

Poštovanje donošenja odluka unutar osnovnih principa biomedicinske etike

Žderić, Josipa

Master's thesis / Diplomski rad

2021

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **Josip Juraj Strossmayer University of Osijek, Faculty of Dental Medicine and Health Osijek / Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Fakultet za dentalnu medicinu i zdravstvo Osijek**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:243:832704>

Rights / Prava: [In copyright](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2022-12-04**

Repository / Repozitorij:

[Faculty of Dental Medicine and Health Osijek
Repository](#)



SVEUČILIŠTE JOSIPA JURJA STROSSMAYERA U OSIJEKU
FAKULTET ZA DENTALNU MEDICINU I ZDRAVSTVO
OSIJEK

Diplomski sveučilišni studij Sestrinstvo

Josipa Žderić

POŠTOVANJE DONOŠENJA ODLUKE
UNUTAR OSNOVNIH PRINCIPA
BIOMEDICINSKE ETIKE

Diplomski rad

Osijek, 2021.

SVEUČILIŠTE JOSIPA JURJA STROSSMAYERA U OSIJEKU
FAKULTET ZA DENTALNU MEDICINU I ZDRAVSTVO
OSIJEK

Diplomski sveučilišni studij Sestrinstvo

Josipa Žderić

POŠTOVANJE DONOŠENJA ODLUKE
UNUTAR OSNOVNIH PRINCIPA
BIOMEDICINSKE ETIKE

Diplomski rad

Osijek, 2021.

Rad je ostvaren na Fakultetu za dentalnu medicinu i zdravstvo Osijek, Sveučilišta Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku.

Mentor rada: prof. prim. dr. sc. Aleksandar Včev, dr. med.

Rad sadrži 50 listova.

Znanstveno područje: Biomedicina i zdravstvo

Znanstveno polje: Kliničke medicinske znanosti

Znanstvena grana: Sestrinstvo

Zahvala

Zahvaljujem se mentoru prof. dr. sc. Aleksandru Včevu, prim. dr. med. na pomoći pri izradi ovoga završnoga rada. Također, zahvaljujem Brankici Juranić, mag. med. techn. na strpljenju i savjetima te potpori tijekom cijeloga procesa izrade rada. Osobita i velika hvala cijeloj mojoj obitelji i prijateljima koji su mi bili podrška i oslonac tijekom cijelog školovanja.

SADRŽAJ

1. UVOD.....	1
1.1. Postupci.....	2
2. BIOETIKA.....	3
3. BIOETIČKA NAČELA.....	7
3.1. Princip poštivanja autonomije	8
3.2. Princip dobročinstva	12
3.3. Princip neškodljivosti	14
3.4. Princip pravednosti	16
4. INFORMIRANI PRISTANAK	19
5. ISTRAŽIVANJA NAD LJUDSKIM SUBJEKTIMA.....	24
5.1. Eksperimenti nad ljudskim subjektima.....	26
5.2. Nürnberški kodeks	30
5.3. Helsinška deklaracija	31
6. ULOGA MEDICINSKE SESTRE U ISTRAŽIVANJIMA	37
7. ZAKLJUČAK.....	40
8. SAŽETAK	42
9. SUMMARY.....	43
10. LITERATURA	44
11. ŽIVOTOPIS.....	48

1. UVOD

Napredak biotehnoških znanosti doveo je do velikih poboljšanja koja se odnose na unapređenje kvalitete života. Biološke intervencije, u bilo kojem stadiju čovjekova razvoja, rezultirale su promjenama cjelokupnog evolucijskog napretka. Kako sve ima svoje negativne strane, tako ih ima i biomedicina. Naime, više se ne ograničava samo na usmjerenost da pomaže ljudskom životu kada nastupe trenutci patnje i boli, već pokušava maksimalno preuzeti kontrolu nad ljudskim životom. Integracija biomedicine nudi mogućnost potpune kontrole nastanka ljudskog života u svim stadijima razvoja, stvarajući tako prostor za moguća znanstveno-istraživačka manipuliranja. Činjenica je da je društvo postalo svjesno toga i ozbiljnosti bioetičkih postupaka s obzirom na burne javne rasprave na tu temu. Javljaju se i brojni osvrti među kojima poseban dojam ostavlja citat dr. Šlause: „Napredak je tako silan, da nam se čini da znamo sve. Ako nam se pak čini da znamo sve, lako ćemo pomisliti da možemo sve, a onda ćemo povjerovati i da smijemo sve. I onda se nađemo pred pitanjem: „smije li čovjek baš sve što može?!“

Zapanjujući domet medicinskih postignuća i moć moderne medicine postali su svakodnevica društvene i profesionalne stvarnosti. Međutim, tu se javlja potreba da se ta svakodnevica analizira na moralno-bioetičkoj razini. Upravo zbog nedostatka antropologije i etike koja bi bila opće prihvaćena, stvorena je bioetika, znanost o ljudskom životu i umiranju. Termin bioetika polazi od riječi *bios* = život i *ethos* = etika ili moral. Bioetika nas potiče na moralno razmišljanje o životu, a definira se kao „interdisciplinarna znanost koja prosuđuje ljudsko ponašanje u području zdravlja i života kroz svjetlo moralnih i racionalnih načela i vrijednosti, kao i njihovog pravnog i društvenog normiranja.“ (1)

U nemogućnosti da se zauzme ispravan, unificiran etičan stav, u pluralizmu suvremenih bioetičkih paradigmi, liberalizma, relativizma, indiferentizma, utilitarizma, pokušalo se doći do proglašavanja univerzalnih bioetičkih principa.

Rani utemeljitelji bioetike, profesor filozofije Tom L. Beauchamp i profesor religijskih disciplina James Childress, sredinom sedamdesetih godina napisali su knjigu „Načela biomedicinske etike“ na čijim se načelima temelji i sama bioetika. Ta se načela smatraju općim standardima ponašanja, a o njima ovise moralna pravila i sudovi. Njihov zadatak je ukazati na moralno relevantne čimbenike u pojedinim okolnostima (1). Prema Tomu L. Beauchampu i Jamesu Childressu načela bioetike su: princip poštovanja autonomije, princip dobročinstva, princip neškodljivosti i princip pravednosti.

Živimo u vremenu kada je sve više skupih pretraga i sofisticiranih zahvata, a sve manje materijalnih sredstava za sve pacijente jednako. Djelovanje sukladno načelima zahtijeva ispravno odlučivanje u zajednici uzimajući u obzir različite perspektive pojedinaca u medicinskoj profesiji koji bi trebali ostvariti kompromis (2). Beauchampova i Childressova bioetička načela, odnosno principizam, u početku su mnogi praktičari i teoretičari vrlo dobro prihvatili i podržavali. Međutim, osamdesetih godina dolazi do njihovog postupnog napuštanja. Naime, do toga dolazi zbog kritike da navedena načela i pravila ne mogu udovoljiti zahtjevima u situacijama u kojima ih se želi primijeniti te da su načela nerijetko u sukobu s njima samima, a mogu voditi i u neprihvatljive moralne prosudbe. Načela, dužnosti i prava nisu apsolutna i bezuvjetna, samo zato što su univerzalna. No, normativna načela ipak nude svojevrsno utočište u svijetu u kojem je etika u tradicionalnom smislu riječi izgubila vrijednost za mnoge ljude (1). Događaji koji su najviše potaknuli formaliziranje bioetike i bioetičkih načela bili su istraživanja i eksperimenti na ljudima. Najgori i najokrutniji među njima bili su otkriveni nakon suđenja nacističkim ratnim zločincima u Nürnbergu. Tijekom Nürnberškog suđenja postalo je očito da liječnici koji su sudjelovali u nacističkim zločinima, ne samo da se nisu kajali ili osjećali krivnju, već su i dalje zagovarali ispravnost svoga ponašanja. Nakon suđenja, u javnost su izašli eksperimenti koji su se provodili na zatvorenicima u koncentracijskim logorima. Eksperimenti koji su kršili osnove etike, medicine i znanosti, a posebno humanosti. Posljedično tome, 1949. godine formira se Nürnberški kodeks koji je bio prvi svjetski međunarodni dokument za reguliranje istraživanja koja se provode na ljudima. Kako se znanost dalje razvijala bilo ga je potrebno obnoviti i nadopuniti, stoga je 1964. godine Svjetsko medicinsko udruženje formiralo Helsinšku deklaraciju. Deklaracija je bila skup principa i etičkih načela za korištenje ljudskih subjekata u biomedicinskim istraživanjima (3).

Cilj rada je opisati bioetička načela usmjerena na osobu, koja poboljšavaju kvalitetu cjelokupne skrbi, te njihovu ulogu u istraživanjima koja se provode na ljudima i aspekt rada medicinske sestre u njima.

1.1. Postupci

Podatci koji su korišteni za pisanje završnoga rada prikupljeni su pretraživanjem internetskih baza podataka, kao što su Hrčak, PubMed i EBSCO. Ključne riječi koje su korištene bile su: bioetika (eng. *bioethics*), bioetički principi (eng. *bioethical principles*), Helsinška deklaracija (eng. *Declaration of Helsinki*), informirani pristanak (eng. *informed consent*), Nürnberški kodeks (eng. *Nuremberg Code*). Korišteni su članci na hrvatskom i engleskom jeziku.

2. BIOETIKA

Bioetika (bio- + etika) (medicinska etika) je grana etike koja se bavi proučavanjem ljudskoga ponašanja na području biomedicinske znanosti, s osobitim naglaskom na moralne vrijednosti i načela (4).

Onkolog, Van Renssealer Potter II., zaslužan je za nastanak samog teorijskog koncepta bioetike. Pojam bioetike prvi se put pojavljuje 1971. godine u njegovoj knjizi *Bioetika-most prema budućnosti* (5). Korištenjem prefiksa *bio* (grč. *bios* – život) i pojma *etika* Potter je pokušao skrenuti pozornost na rast biološkog znanja, a istovremeno i na potrebu da se ono mora promatrati kroz sustav moralnih i ljudskih vrijednosti. Sve kompliciraniji uvjet za donošenje medicinskih odluka, s kojima su se morali nositi zdravstveni radnici pa i laici koji su sudjelovali u donošenju odluka, doveli su do toga da je tradicionalno područje medicinske etike bilo nedovoljno u davanju potrebnih odgovora. Zbog tih etičkih problema, nastaje bioetika (5).

U ovom dobu bioetike potrebno je razmotriti etičke aspekte medicinske prakse. Pojam bioetike se toliko velikom brzinom proširio po svijetu da je u današnje vrijeme jedna od glavnih referenci za praksu znanstvenog istraživanja. Područje bioetike ima široki opus istraživanja, počevši od rasprava o tome koliko je dopuštena manipulacija genetskim materijalom (npr. reproduktivna tehnologija), rasprave o odbijanju medicinske skrbi iz vjerskih ili kulturnih razloga te o pravu ograničavanja života (npr. eutanazija). Bioetičari ne preciziraju granice svoje discipline i raspravlja se o tome bi li se to područje trebalo baviti etičkom procjenom pitanja koja uključuju biologiju i medicinu (2).

Neki stručnjaci smatraju da se u bioetici pojavljuju problemi kontrole kvalitete zbog multidisciplinarnog pristupa. Promatranje tema u širokom aspektu dovodi do upada znanstvenika koji pripadaju različitim područjima čime se ugrožava kvaliteta. Smatraju da u praksi bioetike nedostaju smjernice što stvara zabunu u vezi s izborom te tvrde da institucije moraju uzeti u obzir standardne međunarodno odobrene smjernice u sastavu odbora za etiku (6).

Van Renssealer je poticao koncept *Global Bioethics*, ili Globalna bioetika, disciplinu koja je usredotočena na vezu između biologije, ekologije, medicine i ljudskih vrijednosti (2). Tu bi se u obzir trebale uzimati regionalne kulture u primjeni bioetičkih načela, jer iako je znanost univerzalna, iste znanstvene primjene mogu imati različitu etičku vrijednost s obzirom na zemlju u kojoj se primjenjuju. Kao primjer različitih etičkih vrijednosti možemo navesti Atenu koja je ubojstvo neželjenog djeteta smatrala moralno lošim, dok je Sparta za isto to djelo

vjerovala da je moralno ispravno (7). Ipak bez obzira na zemlju, bioetika je borba za napredak znanosti, čovjeka i društva.

Bioetika obuhvaća područja nastanka života, zdravlja i bolesti, umiranja, smrti, istraživanja i pokusa, kao i njihovog pravnog i društvenog normiranja.

Emeritus, profesor Etike u medicini, na Sveučilištu Washington, Albert Jonsen tvrdi da je bioetika zapravo medicinska etika novijeg doba. Za njega je bioetika usvajala dijelove i metodologije humanističkih i društvenih znanosti te je tako stekla svoju interdisciplinarnost. Kasnije napušta taj pristup i smatra ju spojem biologije i medicine. To bi bila disciplina koja razmatra etičke probleme i dileme koji nastaju kada ljudi i ono biološko u njima uzajamno djeluju. S obzirom na to, bioetiku se počinje smatrati biomedicinskom etikom.

Bioetika je 1978. godine dobila svoju Bioetičku enciklopediju. Enciklopedija je imala 4 sveska, s 315 prologa 285 autora, a bila je potrebna za afirmaciju bioetike kao nove znanosti. U enciklopediji su napisane određene teme i bioetička pitanja te prikazani glavni problemi i perspektive. Sadržaj je grupiran u 15 glavnih tematskih područja, a to su bili: odnos između liječnika i pacijenta, javno zdravstvo, društvena i politička pitanja, zdravstvena skrb, plodnost i reprodukcija, istraživanja u biomedicini, mentalno zdravlje, seksualna etika, smrt i umiranje, genetika, populacijska etika, doniranje tkiva i organa, životinjska etika, bioetika okoliša, etički kodeksi i ostali dokumenti (1).

U tri izdanja enciklopedije W. Reich dao je tri različite definicije bioetike:

1. „Bioetika je sustavno proučavanje ljudskog ponašanja na području znanosti o životu i zdravlju, u svijetlu vrednota i moralnih načela.“ (izdanje 1978. g.) – Točno određeni kriteriji, prosudbe i granice što je dozvoljeno, a što ne. Šira definicija dolazi u izdanju iz 1995. g.
2. „Sustavno proučavanje moralnih dimenzija-uključujući i moralnu viziju, odluke, ponašanja, ideje vodilje itd. – znanosti o životu i zdravlju s primjenom različitih etičkih metodologija u interdisciplinarnoj impostaciji.“ – Pokušaj da se moralna načela primjene na posebnom području predmeta za koje je čovjek senzibiliziran.
3. Godine 2003. bioetici je dodan i teološki pristup jer je prema nekim tvrdnjama teologija dala velik doprinos teorijskom razvoju sekularne bioetike.

Na talijanskom jezičnom području bioetika je od samih početaka pod utjecajem institucija, udruženja katoličkih liječnika i teologa, dok na njemačkom govornom području termin bioetike često izaziva negativne stavove jer podsjeća na nacističke zločine. Za profesora filozofije, G. Hottois-a, pojam bioetike označava razna istraživanja koja rješavaju etička pitanja u primjeni biomedicinskih znanosti.

Da je bioetika ljubav prema životu, definicija je profesora bioetike i biomedicinskih znanosti Darryla Raymonda Macera. Smatrao je da život nije samo najveće dobro nego i normativno načelo kroz voljenje dobrog (dobročinstvo) i voljenje života (neškodljivost), voljenje samog sebe (autonomnost) i voljenje drugih (pravednost). Naime, ne postoji jedna definicija bioetike koja bi je bioetičarima, ili onima koji se bave bioetičkim problemima, objasnila dovoljno dobro. Dapače, postoji velik broj definicija bioetike, nerijetko različitih pa čak i onih koje su međusobno suprotstavljene. Upravo zbog tih neslaganja o njenoj definiciji nastaju brojne rasprave od njezinih početaka do danas (1).

U svojoj prvoj fazi, koja je nazvana principalizmom jer je tražila opće-prihvatljive, nominalne i univerzalne principe, bioetika je bila usmjerena na biomedicinske znanosti i zdravstvenu skrb. Razmatrali su se problemi zdravstvene skrbi, kliničke prakse i primjena bioloških, biomedicinskih i farmaceutskih istraživanja. Bilo je to humano biomedicinsko shvaćanje etike. Pionir bioetike, filozof Daniel Callahan, nazvao je bioetiku mjestom gdje se opći interes etike susreće sa stručnjacima medicine, dok ju Tom Beauchamp i James Childress poistovjećuju s biomedicinskom etikom.

U drugoj se fazi bioetika proširila na politički i društveni kontekst biomedicinskih znanosti i zdravstva uzdižući se na razinu etičke refleksije i pluralizma. S obzirom na velike mogućnosti napretka u biologiji i medicini te napretku terapije, bioetika je u tom području razmatrala moralna pitanja o rađanju, životu i smrti.

U trećoj, aktualnoj fazi, bioetika postaje pojam za etička pitanja javnog zdravstva, biomedicine, populacijske politike, zdravstvene ekologije i zaštite životinja. U toj fazi, uz zdravstvo i biomedicinu, počinje obuhvaćati život u cijelosti te opće uvjeti njegova održavanja (ekologija) (1). Bioetika se ubrzano širila pa je počela njena podjela na grane. Prvu podjelu napravili su profesor bioetike A. G. Spagnolo te bioetičar, i kardinal Katoličke Crkve, E. Sgreccia u *La bioetica e i suoi principi* (Bioetika i njezini principi); podijelili su bioetiku na tri grane: opća bioetika, specijalna bioetika i klinička bioetika.

Opća bioetika bavila se etičkim temeljima, odnosno proučavala je temeljne vrijednosti i načela medicinske etike. Pristup koji je usko povezan s općom bioetikom, bila je specijalna bioetika. Specijalna bioetika imala je pristup s opće, medicinske i biološke strane. Problemi koje je proučavala bili su: abortus, genetički inženjering ili eutanazija. Konkretnu medicinsku praksu istraživala je klinička bioetika. Imala je praktičan pristup, koji je odgovarao bioetičarima i liječnicima više nego teorijske rasprave, jer je analizirala ljudske postupke u zdravstvenim tretmanima. Zbog kontinuiranog razvoja bioetike, javila se potreba dodatne podjele bioetike koju je napravio D. Callahan.

Intelektualnim temeljima područja bavila se teorijska bioetika u kojoj su središnje mjesto imali filozofi i teolozi. Filozofi i teolozi obuhvaćali su ciljeve i razvoje ovih područja pozivajući se na povijest i znanost o životu. Klinička bioetika odnosila se na skrbnike bolesnika i na njihovo svakodnevno donošenje odluka. Usmjeren je na pojedinačne slučajeve kako bi individualno razmotrila što bi bilo potrebno učiniti s bolesnikom. U takvim slučajevima dolazi do medicinske i moralne nesigurnosti koje izazivaju snažne emocije kod donositelja odluka. Nailazimo na brojna pitanja kao što su isključivanje respiratora, mjerodavnost bolesnika za donošenje odluka, priopćavanje istine bolesniku koji boluje od raka i slično. Regularna i politička bioetika oblikuje pravna ili klinička pravila i postupke koji su namijenjeni za pojedinačne slučajeve ili opću praksu. Jedan od primjera regulatorne etike razvoj je smjernica za istraživanja u medicini i bolnička pravila za naredbu o neoživljavanju (do not resuscitate - DNR). Kulturna bioetika povezuje bioetiku s povijesnim, kulturnim, ideološkim i društvenim kontekstom. Primjerice, SAD ima jak naglasak na autonomiju, odnosno samoodređenje, dok se u Europi daje veća prednost društvenim nego individualnim pitanjima (5).

S obzirom na znanstveno-tehnološki napredak, dolazi do ubrzanog razvoja bioetičke institucionalizacije, senzibiliteta te znanstveno-stručnih rasprava u bioetici. Ustanovljuju se bioetički komiteti (na razinama bolnica i istraživačkih ustanova), bioetička savjetodavna tijela, razvija se bioetička edukacija, osnivaju se bioetička znanstvenostručna društva, organiziraju se bioetički skupovi. Također, uspostavljaju se bioetički dokumentacijsko-istraživački centri odnosno instituti, te se uspostavlja bioetičko zakonodavstvo (od savjetodavnih kodeksa i deklaracija do obvezujućih zakona kako na nacionalnoj, tako i na međunarodnoj razini) kojima se reguliraju biomedicinska istraživanja (8).

3. BIOETIČKA NAČELA

Biomedicinsko okruženje suočava se s problemima znanstveno-tehnološkog napretka što je dovelo do razvoja teoretsko-praktične refleksije. Mnogi autori ponudili su pomoć u rješavanju bioetičkih pitanja tako što su pridonijeli elaboraciji etičke paradigme na racionalnoj osnovi – principalizmu. Namijenjena je svima u zdravstvenom sektoru, liječnicima i zdravstvenicima. Paradigma se odnosi na etičke teorije, koje će opravdati i sistematizirati pravila, i načela koja će usmjeriti na način djelovanja prilikom donošenja odluka. Principalizam je obilježio početak razvoja bioetike, a u području biomedicine predstavlja intersubjektivnu moralnu refleksiju. Drugim riječima principalizam označava mogućnost za intersubjektivno donošenje moralnih odluka, intersubjektivnu moralnu komunikaciju te moralno argumentiranje. Za donošenje kliničkih i drugih zdravstvenih odluka postoje modeli zdravstva utemeljeni na etici. Svaki taj model zdravstva mora sadržavati ove principe koji su određeni 2000. godine u Helsinškoj deklaraciji:

- Princip poštovanja i obrane fizičkog života svakog pojedinca
- Princip sveobuhvatnosti (prema ovome principu ljudsko biće gledamo kao cjelinu, a ne dijelove tijela ili organe, odnosno liječnik i medicinska sestra moraju postupati za opće dobro pacijenta, pacijenta kao kompletne osobe)
- Princip slobode i odgovornosti (svaki pojedinac može neograničeno i slobodno iskoristiti svoja prava, međutim uz tu slobodu je i odgovoran za svoje zahtjeve i postupke)
- Princip socijalne pomoći (govori o financiranju znanosti i zdravstva i potrebi osiguravanja pomoći svakom pojedincu, pogotovo onima koji su najugroženiji. Prema ovome principu to je dužnost svakog društva koje je etički ustrojeno).

Na temelju ovih imperativa razvijena su bioetička načela ili principalizam (1).

Ovi principi počivaju na uobičajenoj moralnosti u svijetu te dovode do brojnih rasprava. Naime, filozofkinja Macklin, u *Can one do good medical ethics without principles?* (Može li se raditi dobra medicinska etika bez principa?), tvrdi da „dobra“ medicinska etika ovisi o kriteriju „što je dobro“ pojedinca, dok generalni direktor Inicijative za digitalno društvo Sveučilišta u Zürichu Christen i suradnici, u *How "moral" are the principles of biomedical ethics?* (Koliko su načela biomedicinske etike "moralna"?), tvrde da ova četiri principa počivaju na pretpostavci da svi ljudi posjeduju istu vrstu i količinu moralnosti. Kako nam onda ovi principi pomažu?

Beauchamp i Childress kažu da nam ovi principi koriste kao analitički okvir moralnosti. Prilikom toga moramo paziti kako principi oblikuju karakter liječnika i medicinske sestre (ali i

pacijenta) dok i sama odluka ovisi o rezultatu na pacijenta koji donosi tu odluku. U *Otherwise than Being*, filozof Levinas kaže kako ne možemo shvatiti druge teoretski te da možemo govoriti samo za sebe jer humanost čovjeka ne možemo ograničiti na identičnost. Principi predstavljaju određene ciljeve kojima treba težiti. Profesor medicinske etike Gillon, u *Medical ethics: four principles plus attention to scope*, tvrdi da se treba koristiti pristupačan i kulturološki neutralan pristup pa razmišljaju o etičkim problemima u zdravstvu jer se zdravstvo razvija oko odgovornosti svih članova – liječnika, medicinske sestre i pacijenta. Liječnik i medicinska sestra aktivno su uključeni u traženje pozitivnog rezultata za pacijenta. Dakle, njihov odnos temelji se na traženje najboljeg mogućeg rješenja pacijentovog problema, a principi pokušavaju urediti taj odnos (9).

Svako biomedicinsko istraživanje koje uključuje ljude mora se provoditi u skladu s općenito usvojenim bioetičkim načelima odnosno principima, a to su: princip poštivanja autonomije, princip dobročinstva, princip neškodljivosti i princip pravednosti. Navedena načela mogu se pronaći u kodeksima biomedicinske etike iz različitih izvora, kao i pravno obvezujućim instrumentima koji štite te sudionike istraživanja, poput Konvencije Vijeća Europe o ljudskim pravima i biomedicini. Načela su međusobno povezana, a ono što im je zajedničko je potreba za poštovanjem i zaštitom ljudskog dostojanstva, kao i zaštita ljudskog bića. Zaštita ljudskog bića je od posebne važnosti u biomedicinskim istraživanjima jer interesi i dobrobit ljudskih bića uključenih u istraživanje uvijek moraju biti veći od interesa znanosti i društva. Ukoliko dođe do sukoba ova dva interesa, prvi uvijek mora imati prednost pred drugim. Iz ove perspektive treba tumačiti smjernice pravnih dokumenata kako bi se zaštitili sudionici u biomedicinskim istraživanjima (10).

3.1. Princip poštivanja autonomije

Autonomija u filozofiji predstavlja samoodređenje slobodne volje za koju je čovjek sposoban kao umno biće (Immanuel Kant). U sociologiji i politologiji autonomija je pravo na neovisnost, slobodu i samoregulaciju, dok u pravnome smislu, autonomija znači pravo donošenja obvezatnih, općih pravnih pravila u određenom i užem krugu od države, bilo za pripadnike nekoga kruga (funkcionalne i staleške skupine i njihove institucije) ili za određeno područje (općine i druge teritorijalne jedinice) (11).

Korijeni principa autonomije sežu sve do političkih teorija drevne Grčke, gdje je termin *autonomia* = samouprava prvotno korišten za opisivanje sposobnosti grčkih gradova da upravljaju sami sobom. Autonomija je imala vrlo različita kolektivna i politička značenja u antici. Ali postoji li mogućnost da je taj princip poštivanja autonomije, kao što ga razumijemo

danas, postojao unatoč tome? Pretpostavlja se da autonomija nije imala značajnu ulogu u tadašnje vrijeme. Opis profesora medicine i etike, Stephena Milesa, podržava ovu tvrdnju. Govori o odnosu žena i liječnika u antičkoj Grčkoj. Svaka je imala muškog skrbnika koji je bio ovlašten za njezin brak, kontrolu nad financijama, pa čak mogućnost da odluči treba li njezino novorođeno dijete ostaviti da umre.

Bez obzira na to, Miles također navodi argumente protiv onih koji stereotipiziraju Hipokratove liječnike kao arhipaternaliste. Starogrčki medicinski dokumenti pokazuju kako su grčki liječnici otkrivali prognoze i smatrali edukaciju pacijenta ključnom za njegovu suradnju. Dakle, unatoč nedostatku spominjanja autonomije postoji mogućnost da su tada ipak bili prisutni elementi onoga što se danas poistovjećuje s principom poštivanja autonomije (12).

Koncept autonomije mijenjao se kroz povijest. U paternalističkom konceptu, gdje je liječnik superioran nad pacijentom, liječnik je taj koji odlučuje o svemu, a pacijent mu se predaje s potpunim povjerenjem. Možemo pretpostaviti da u ovom konceptu nema autonomije u pravom smislu riječi. Zatim dolazi do ugovornog koncepta u kojem pacijent mora dati svoj informirani pristanak. Ugovorni koncept je u današnje vrijeme sve više prisutan, a primjenjuje se u brojnim zdravstvenim područjima (kod laboratorijskih pretraga, operativnih zahvata). Pozitivna strana ugovornog koncepta je da se podjednako gleda interes liječnika i interes pacijenta. Liječnik ima mogućnost odlučivanja o potrebi provođenja nekog postupka, dok pacijent ima mogućnost samostalnog odlučivanja pristaje li i u kojoj mjeri na taj postupak. Ovakav odnos liječnik – pacijent jest zapravo sklopljeni ugovor koji štiti liječnikova i pacijentova prava. U novijim vremenima počeo se sve više pojavljivati partnerski koncept koji se temelji na suradnji liječnika i pacijenta prilikom liječenja. Liječnik je taj koji savjetuje pacijenta, a na pacijentu je odluka hoće li ih prihvatiti. Smatra se višim stupnjem zdravstvene kulture. Najlakše se provodi ako se radi o pacijentu koji je obrazovan i ima dosta saznanja o svojoj bolesti te ako je liječnik spreman za strpljivu komunikaciju (1).

Povijesni koncept autonomije, koja je predstavljala središte rasprave o etici i biomedicini, nije se pojavljivao samo u akademskim krugovima. Neka zbivanja iz stvarnog svijeta pridonijela su shvaćanju važnosti autonomije kao temeljnog načela bioetike. U SAD-u su bile uključene i kampanje koje su pokrenuli aktivisti za građanska prava. Nakon skandala izazvanog zloglasnim *Tuskegee Syphilis Study* (Studija sifilisa u Tuskegeeu), tražili su pristup zdravstvenoj zaštiti (13). Reakcije političkih i medicinskih ustanova na te događaje utjecale su na pomak od socijalnog i medicinskog paternalizma do sve većeg priznavanja uloge pacijenata i sudionika istraživanja koji su određivali što liječnicima i istražiteljima trebaju dopustiti. Prava pacijenata kasnih 1960-ih i ranih 1970-ih, dovela su do neviđenog stupnja socijalnog nemira u zapadnom

svijetu. U SAD-u su skupine koje su se borile za građanska prava, pokrenule prosvjed protiv sistemske diskriminacije rasizma i žena te su se borili za reproduktivna prava. Prvi rezultat aktivnosti Nacionalne organizacije za zaštitu socijalne skrbi lokalnih organizacija siromašnih (uglavnom crnih žena) i njihove djece, čije su zajednice bile opustošene zbog ekonomske neimaštine i rasne diskriminacije, u današnje je vrijeme poznato kao prava pacijenata. Godine 1973. Nacionalna organizacija za zaštitu socijalne skrbi transformirala je inicijativu američkog udruženja bolnica u ono što je postalo *Bill of rights* (Povelja o pravima). Dokument je predstavljao gotovo revolucionarna odstupanja od tradicionalnog Hipokratovog dobročinstva. Obvezivao je liječnike da moraju postupati u skladu s pravima pacijenata pri donošenju medicinskih odluka. *Bill of rights* i slični dokumenti pozivali su da se dobrotvorni model zamijeni modelom autonomije (14).

Koncept autonomije ima ključnu ulogu u bioetičkim raspravama od 1970-te godine. Ipak, prije pojave bioetike, autonomija se rijetko spominjala i nije bila prisutna u raspravama o zdravstvenoj zaštiti. Pojava bioetike u 1970-im godinama poklapala se s povećanim pridavanjem pažnje građanskim i ljudskim pravima u zapadnom svijetu. S porastom razvoja bioetike, povećan je i naglasak prema individualnim pravima i poštivanju autonomije svakog pojedinca. Autonomija je integrirana u doktrinu informirane suglasnosti, a moć koncepta autonomije ležala je u pravu svakog pojedinca da se odupre prisili (14). Potrebno je poštivati slobodu odlučivanja svakog pojedinca koji ne smiju biti pod prisilnom kontrolom. U medicini se to odnosi na zdravstveno osoblje koje mora obavijestiti bolesnika o njegovom trenutnom stanju, načinu liječenja, svrsi i postupanju s pacijentom pri čemu mora poštovati njegovu slobodu u donošenju odluka. Svaki pojedinac smatra se slobodnim bićem koje može samo za sebe donositi odluke. Na toj samosvjesnosti i pravu pojedinca temelji se autonomija (1).

Izvorno korišten za opisivanje sposobnosti grčkog polisa, ili grada-države, da upravlja sobom, koncept autonomije dobio je svoj prvi moderni izraz i svoju prvu primjenu na pojedinca – u moralnoj teoriji Immanuela Kanta. Autonomiju je smatrao idealom slobodne volje i da čovjeka neće na akciju tjerati apetit ili želja, već poistovjećivanje s višim sobom. Zahvaljujući prepoznatoj važnosti autonomije došlo je do velikih pomaka u pružanju zdravstvene zaštite i potpuno je promijenjen način donošenja medicinskih odluka. Najznačajnija vrijednost autonomije, koja je imala utjecaj na evoluciju suvremenog medicinskog prava, postupak je informirane suglasnosti. Koncept autonomije obvezuje nas da prihvatimo moralnu i pravnu odgovornost za svoje postupke (14).

Kada liječnik i pacijent surađuju, postupak donošenja odluka može imati tri ishoda: zajedničku odluku, odluku koju je pacijent donio bez podrške stručne osobe ili kompromis kada liječnik

strateški prihvaća nešto manje idealno (iz stručne perspektive) kako bi se postigao dogovor. Ovaj način komunikacije pacijentu daje pomoć pri sudjelovanju u donošenju odluke te otvorenost za kritiku. Raspravlja se o preferencijama i stavovima pacijenta koje može preispitati stručna osoba. Predlažu se argumenti koji se mogu prihvatiti ili odbiti, a obje strane mogu preispitati svoja početna stajališta. Stvarni pokušaji mogu približiti ili udaljiti od idealnog tipa partnerskog koncepta, no čak i u nesavršenim okolnostima znatno je povećan prostor za odluku pacijenta u liječenju. Pacijent može prihvatiti argumente koje je prihvatio i liječnik. Međutim, pacijent može izjaviti i nespremnost pridržavati se onog što liječnik predlaže pritiskujući ga pritom na kompromis. Ako pacijent previše inzistira na rizičnom, ili nemotiviranom, tretmanu, liječnik može povući svoju podršku i reći pacijentu da ne može prihvatiti takav postupak (15). Jedan od najčešćih načina nepridržavanja principa poštivanja autonomije je paternalistički model, odnosno model u kojem se očekuje slijepo vjerovanje pacijenta liječniku, a osobno mišljenje pacijenta svedeno je na minimum. Ipak, vidi se pozitivan pomak jer se prelazi s paternalističkog modela prema partnerskom konceptu. S obzirom na sve veću razinu obrazovanja u današnje vrijeme, pacijenti više ne uzimaju liječničke odluke zdravo za gotovo. Pacijenti se ipak preispituju i razmišljaju prije donošenja odluke. Jehovini svjedoci će sukladno svojim vjerovanjima odbiti transfuziju krvi, što je u brojnim slučajevima način spašavanja života. Nekad se radi o pacijentu koji je mentalno nesposoban, a nekad je potrebna hitna intervencija. Unatoč svemu tome treba se više promicati ovaj način pacijentovog aktivnog sudjelovanja jer se, na kraju, ipak radi o njegovom vlastitom zdravlju (1).

Načelo autonomije u biomedicinskim istraživanjima postiže se postupkom slobodnog i informiranog pristanka koji se u svakom trenutku može povući bez negativnih posljedica. Iako se u medicinskoj praksi očekuje da će pacijentima donijeti zdravstvene beneficije, bit biomedicinskog istraživanja je u tome što je neizvjesno hoće li pojedinci imati koristi od sudjelovanja jer osobna dobrobit nije glavna svrha istraživanja. Stoga, potencijalni sudionici istraživanja moraju dobiti odgovarajuće, točne i razumljive informacije o istraživačkom projektu prije nego što se od njih traži da donesu odluku hoće li sudjelovati. Načelo autonomije je od posebne važnosti u biomedicinskim istraživanjima, stoga osobni podaci koji su prikupljeni u svrhu istraživanja, ili dobiveni kao rezultat istraživanja, moraju biti zaštićeni kako bi se spriječilo neovlašteno otkrivanje podataka te se s njima mora postupati kao povjerljivima (10).

3.2. Princip dobročinstva

Opća definicija dobročinstva čin je milosrđa i dobrote. Znači činiti dobro drugima i poziva se na širok raspon moralnih obveza. Dobročinstva se mogu činiti s pozicije obveze onome što se duguje i iz supererogatorne perspektive, što znači više od onoga što se duguje. Primjer toga je ono što je postalo poznato kao slučajan čin ljubaznosti (16).

Prema principu dobročinstva treba pomagati drugima. Ovaj princip podrazumijeva sprječavanje nanošenja zla, ili štete, uklanjanje zla ili štete i činjenje ili promicanje dobra. Od davatelja usluga očekuju se blagotvorna djela koja će pridonijeti dobrobiti pacijenta, a ne samo suzdržavanje od nanošenja štete. Princip dobročinstva temelji se na milosrđu, dobrobiti, dobročinstvu, altruizmu te ljubavi i humanosti. Dakle, ovaj princip obuhvaća aktivna djela, slična Samaritancima koja se čine u korist drugima, kao što je zaštita i obrana prava drugih, sprječavanje nanošenja štete i uklanjanje uvjeta koji bi mogli nanijeti štetu drugima, pomoć invalidnim osobama i spašavanje života u hitnim situacijama (17).

Princip dobročinstva smatra se sinonimom za humanost, a pod humanošću se misli na ljubav prema pacijentu, pružanje pomoći ako je u nevolji te požrtvovno zauzimanje za njegove interese, ali i spremnost za preuzimanje odgovornosti. Humanost daje obvezu zdravstvenom djelatniku da provodi postupke koji vode dobru pacijenta. Njome se omogućuje i mjeri dobrobit, bilo to dobro u subjektivnom doživljaju, dobro po mjeri pacijenta, dobro pacijenta kao osobe koja je sposobna razumno odabrati kliničko ili medicinsko dobro (1).

Načelo dobročinstva zahtijeva od onih koji brinu o bolesnicima maksimalnu dobrobit, a minimalnu štetu za bolesnika. Možda se to čini kao jednostavan zadatak, ali dobrobit nije univerzalna, stoga nije ista za svakog bolesnika. Ono što neki bolesnik smatra najvećom dobrobiti, drugi ne mora smatrati isto. To se najviše može primijetiti u raznolikosti nekih kultura, različitih religija i vjerovanja te načinu života bolesnika. Sve te različitosti uvjetuju da se pružatelji usluga ne bi trebali ustručavati pitati bolesnika što smatra najboljim za sebe (5). Kao dobar primjer primjene principa dobročinstva, koji se poistovjećuje s principom sveobuhvatnosti, možemo uzeti model skrbi usmjeren na osobu. Njime se želi individualizirati zdravstvena skrb za svakog pojedinog pacijenta, a temelji se na težnji za cjelovitim pogledom pacijenta kao osobe. Osnova modela, odnosi se na upoznavanje pacijenta (uključujući i međuljudske odnose) poštujući razlike među ljudima te njihova prava i dostojanstvo. Interakcija između pružatelja i primatelja skrbi odvija se preko upoznavanja osobnosti pacijenta i suradnje kroz zajedničko donošenje odluka. Model mora biti cjelovit, fleksibilan, kreativan i jedinstven, a ne redukcionistički, standardiziran i temeljen na zadacima (18).

Individualizirani, ciljano usmjereni plan zdravstvene skrbi zasnovan je na preferencijama osobe koja prima skrb. Osoba koja prima skrb i obitelj mogu razmotriti svoje ciljeve za što je potrebna procjena na mjestu gdje osoba živi. Plan je potrebno redovito preispitivati kako bi se odredila njegova djelotvornost. Istodobno se prati razvoj zdravstvenih i životnih ciljeva primatelja skrbi koji može pomoći u rješavanju problema koji se odnose na medicinski, funkcionalni, psihološki i socijalni status osobe. Njegu provodi multidisciplinarni tim čiji je sastavni član i primatelj skrbi. Tim mora biti fleksibilan i prilagođavati se promjenama zdravstvenog stanja primatelja, okolnostima i promjenama njegovih zdravstvenih ciljeva. U zdravstvenom timu potrebna je vodeća kontaktna točka. Odnosno, potreban je pružatelj skrbi koji će biti kontaktna osoba u odnosu s primateljem skrbi kako bi svima onima koji su uključeni u njegovu skrb bila olakšana komunikacija i kontinuitet pružanja zdravstvene skrbi (19).

Kako bi se što lakše i bolje zdravstveni radnici upoznali s trenutnim stanjem pacijenta i kako bi što lakše shvatili na koji način bi mogli pomoći pacijentu, počinje se koristiti grafička medicina. To je pokret koji teoretski i praktično istražuje korištenje stripa u medicinskom obrazovanju i zdravstvenoj skrbi za pacijenta. Grafičke patografije temelj su grafičke medicine koje na slikovit način prenose priče o bolesti. Korisne su i zdravstvenim radnicima i pacijentima jer zdravstveni radnici dobivaju uvid u osobno iskustvo pacijenta, a pacijenti dobivaju više saznanja o svojoj bolesti slušajući iskustva drugih pacijenata. Stripovi mogu izgledati privlačno zbog lakoće čitanja, štoviše, stripovi se sami po sebi čine pristupačnima. Za pacijente, ili članove obitelji koji žele saznati više o svojoj bolesti, stripovi mogu biti privlačan način za upoznavanje sa stanjem koje je možda samo po sebi opasno. Stripovski tekst je relativno jezgrovit i jednostavan za korištenje ikona, ili bilo kakvih slika koje prikazuju osobe, mjesta, stvari ili ideje, što je pozitivna stvar zbog univerzalnosti. Za primjer se može uzeti smajlic koji kod različitih ljudi može potaknuti slična razumijevanja i osjećaje bez obzira na njihovo porijeklo, etničku pripadnost i spol. Smajlic se može identificirati kao univerzalno ljudski jer nije specifičan ni za jednu grupu ljudi. Kada je prva autorica koristila ovaj način prikaza sa studentima, studenti su zamijetili da pacijentica ima vrpce na bolničkoj haljini. Shvatili su da prikazana priča ima veze s rakom dojke. Razumiju pacijentičin strah, primjećuju široke oči zasjenjene podočnjacima, nervozno kuckanje stopalima te crte i riječi koje vire iz lika da pokažu što se događa fizički i unutra. Primjećuju da pacijentica drži časopis naopako, jer ga zapravo i ne čita, niti je svjesna ljudi oko sebe i ne može se koncentrirati ni na što drugo osim na tjeskobu koja se širi njezinim tijelom. Ovakav prikaz može podsjetiti liječnike na teror koji pacijenti osjećaju kada su suočeni s nekom opasnom bolesti. Njihovo razumijevanje za patnje pacijenta može probuditi empatiju. Primjerice da nazovu pacijenta s rezultatima testa čim budu dostupni,

umjesto da čekaju kraj radnog dana. Ovakav način postupanja pomaže zdravstvenim djelatnicima da otkriju koji je najbolji način djelovanja za postizanje dobrobiti pacijenta (20).

3.3. Princip neškodljivosti

Princip neškodljivosti temelj je tradicionalne medicinske etike. Temelji se na Hipokratovoj izreci „primum non nocere“, koja zapravo ne dopušta radnje koje pacijent ne prihvaća ili bi mu mogle naškoditi. Načelo koje zahtijeva nenanošenje štete drugima ili njeno sprječavanje. Odnosi se na etičku normu izbjegavanja uzroka štete. Ova norma pokriva složenost medicinske prakse. Izraz „djelovanje koje može naštetiti“ naglašava pogrešnost lijekova, gdje se šteta ne može predvidjeti već se temelji na vjerojatnosti nuspojava i komplikacija. Uz to naglašava napetost između ubijanja i dopuštanja smrti, namjere i očekivanja štetnih posljedica, održavanja i ukidanja terapija za održavanje života i odabira između rutinskih i hitnih postupaka. Štetni događaji označavaju zlonamjerna djela jer se šteta ne može izbjeći. Međutim, naknadno neotkriveno ili neprikladno ponašanje, također, može biti zlonamjerno. Pružatelji usluga mogu odabrati da izvrše svoje dobro poznate privilegije liječenja i odluče ne otkrivati pogreške u korist pacijenta. Prema tome, ako liječnik donese odluku da će se provesti neki medicinski postupak koji će pacijentu donijeti više negativnih nego pozitivnih posljedica na zdravlje, on tada krši princip neškodljivosti. Ako bi takvo neotkrivanje ometalo ili odgađalo potrebne medicinske intervencije, moglo bi nanijeti dodatnu štetu pacijentu. Na primjer, pacijenti mogu imati komplikacije ako nemaju dovoljno podataka o pravovremenom liječenju. Zadržavanje takvih podataka nerijetko dovodi i do toga da pacijenti izgube povjerenje u sposobnost liječnika da im pomogne (21).

Prema tome, liječnici bi trebali odbiti izvođenje zahvata koji pacijentima neće donijeti nikakvu korist. Zbog toga princip neškodljivosti gotovo uvijek ide ruku pod ruku s principom dobročinstva. Ravnoteža između ova dva principa jedna je od čestih moralnih dvojbi jer postoji skoro u svakoj medicinskoj odluci. Princip neškodljivosti ima dva pravila: ne nanosi štetu i uvećaj pozitivne, a umanj negativne učinke. Neki su autori proširili pravila i tvrde da bez obzira na bilo kakve učinke, pacijentu se ne smije nanijeti šteta. Koncept štete je širok i o njemu se često govori u literaturi. Brojne definicije uključuju trivijalne pojmove kao što su ponižavanje, vrijeđanje ili uzrokovanje nelagode. Ozbiljniji pogledi na štetu uključuju uplitanje u tuđu slobodu, privatnost, ugled ili imovinu, a općenito se vjeruje da šteta znači da je netko ozlijeđen, povrijeđen ili da se prema njemu nepravedno postupalo.

Bechaump i Childress konceptualizirali su štetu kao osujećivanje, poražavanje ili uspostavljenje nečijih interesa. Međutim, nanošenje štete nekome nije isto što i nepravda. Stoga, nanošenje

štete ne mora nužno značiti da je nekome učinjena nepravda. Na primjer, resekcija malignog tumora donje čeljusti je klinički opravdana. U tome slučaju pacijentu se može nanijeti šteta, ali mu se ne može nanijeti nepravda. Liječnici često imaju ovakve ozbiljne moralne i etične dileme u kojima moraju utvrditi je li šteta koju mogu prouzročiti razumna u odnosu na moguće dobrobiti za pacijenta (22). Hipokratova zakletva nalaže da je na liječniku da odluči kada će liječiti pacijenta, bez obzira na potencijalnu štetu, ili kada će napustiti liječenje bez obzira na pozitivne učinke. Prema načelima katoličke moralne teologije, pacijenti su moralno obvezni primati tretmane za koje se očekuje da će imati velike zdravstvene beneficije i učinke, ali nisu moralno obvezni prihvaćati tretmane za koje se očekuje da će malo ili nimalo imati koristi za pacijenta ili donose velike rizike (1).

Praksu poštivanja, ili pridržavanja, principa neškodljivosti može biti teško postići u današnjoj medicinskoj praksi. Postoje razne prepreke poput natjecanja u prioritetima, vremenskih pritisaka, distrakcija, kulturalnih razlika, neslaganja oko liječenja i slično. Specifično za odjele intenzivnog liječenja, umor i sindrom izgaranja mogu proizaći iz nepoštivanja. Ovakvi negativni učinci mogu se razmnožavati kad su kliničari primorani raditi u okruženju koje je loše koncipirano i pretjerano stresno, vjerojatno ni sami neće biti poštovani. To iskustvo nepoštivanja, može se od pogođenih zdravstvenih djelatnika krenuti širiti na pacijente i njihove obitelji. Razne vrste moralnih dilema, posebno aktiviranih bolnim, ili tretmanima s nižom vrijednosti uspjeha, mogu biti povezane s nepoštovanjem. Kada je vjerojatnost da će pacijent ubrzo umrijeti velika, zdravstveni radnici mogu shvatiti da je ta medicinska pomoć neprikladna i nerazmjerna što se, također, može odražavati na neuspjehe u komunikaciji (23).

Unatoč svemu, trebali bismo se potruditi i koristiti sva dostupna sredstva kako bismo izbjegli nanošenje štete pacijentima: pogrešna dijagnoza, pogrešno liječenje ili nemar. U ovom kontekstu to je i profesionalno čuvanje tajne, zaštita dostojanstva te integriteta svakog pojedinca. Ovaj princip se uglavnom odnosi na ne izazivanje tjelesne boli, ali je naknadno proširen i na ne uzrokovanje duševne boli (1). Ovaj princip posebno osvjetljava Dall' Angolova izreka da je briga slijepa bez poštovanja, a poštovanje je prazno bez brige. Svaki postupak zahtijeva poštovanje i barem kada je o zdravlju riječ poštovanje je vezano uz brigu. Njega, odnosno briga, bez poštovanja je nedostatna. Ne možemo se pretvarati da pružamo zdravstvenu njegu i brigu, a da pritom ne poštujemo druge osobe (23).

Načela dobrobiti i neškodljivosti sažimaju moralnu obvezu maksimiziranja potencijalne dobrobiti uz minimiziranje potencijalne štete. Podrazumijeva se da istraživači imaju mogućnost provođenja istraživanja, u skladu s odgovarajućim profesionalnim odgovornostima i standardima, te osiguravaju odgovarajuću zaštitu sudionika istraživanja. Međutim, u svakom

istraživačkom procesu postoje određeni čimbenici rizika, uključujući rizik od nanošenja štete sudionicima. Stoga se studije na ljudima trebaju provoditi samo ako ne postoje alternativne metode, koje mogu dovesti do usporedivih rezultata. Istraživački projekt može se provesti samo ako su predvidljivi rizici i poteškoće razmjerni potencijalnim koristima. U praksi to znači da svi istraživački projekti moraju proći temeljitu usporednu procjenu rizika. Priroda rizika ne smije biti samo fizička, već i psihološka. Treba uzeti u obzir i rizike po privatni život. Istraživanja, također, mogu uključivati društvene ili ekonomske rizike. Iako opće očekivane koristi od istraživačkog projekta moraju jasno premašiti potencijalne rizike, ako istraživanje uključuje osobito visok rizik od ozbiljne štete, može se smatrati neopravdanim; čak i ako je osoba pristala sudjelovati u takvom istraživanju (10).

3.4. Princip pravednosti

Deklaracija o ljudskim pravima navodi da su svi ljudi jednaki bez obzira na spol, nacionalnost, vjeru ili bilo koje druge čimbenike. Svatko ima pravo na jednak i pošten tretman u zdravstvu. Princip pravednosti u zdravstvenoj zaštiti naglašava jednakost za sve ljude i to bez bilo kakve diskriminacije po bilo kojoj osnovi (1). Pravda se nerijetko smatra sinonimom za pravičnost i može se sažeti kao moralna obveza da se djeluje na temelju poštene presude. Jednakost je u srcu pravde, ali kao što je i Aristotel davno tvrdio pravda je više od puke jednakosti. Ljudi se mogu nepravedno ponašati čak i ako su jednako tretirani (24).

Brojni dokumenti i izjave, kao što su Opća deklaracija o ljudskim pravima, Luksemburška deklaracija o pravima pacijenata, Hipokratova zakletva, Helsinška deklaracija, ističu princip pravednosti, odnosno pravo na jednaki tretman.

U stvarnosti na to često utječu različiti čimbenici koji to pravo slabe (poput prebivališta, rase, kulture, invaliditeta ili zdravstvenog osiguranja). Odnos između pružatelja usluga i pacijenata posebno je podložan etičkom načelu pravednosti zbog nepristrane, nerazdjeljive „moći“ (medicinsko znanje i donošenje odluka) između pacijenata i liječnika. Na primjer, pružatelji usluga mogu propisivati lijekove, pacijente opisati nesukladnima, a neuspjehe nazivati komplikacijama. Takva se moć može iskoristiti i zloupotrijebiti za prikrivanje i izbjegavanje sukoba i otkrivanje medicinskih pogrešaka. Uz to, ignoriranje principa pravednosti u ovoj konkretnoj situaciji naštetit će drugim etičkim načelima, posebice principu poštovanja autonomije pacijenta. Pravda odražava moralnu obvezu pravde, norme koja zahtijeva jednako raspodijeljenu korist, rizike i troškove među svim skupinama. Pravda je usko povezana s pravnim pitanjima uključujući tri aspekta: pravednu raspodjelu oskudnih resursa (distributivna pravda), poštovanje konkurentskih potreba, ljudskih prava i obveza (pravda utemeljena na

pravu) i poštovanje moralno prihvatljivih zakona, uključujući potencijalne sukobe sa zakonodavstvom (pravna pravda) (25).

Urbanizacija, siromaštvo, prenapučenost, nezaposlenosti i disparitet prihoda socijalne su odrednice koje mogu utjecati na tjelesno i mentalno zdravlje. Ova podijeljenost između psihičkog i fizičkog zdravlja dovodi do određenih problema u osnivanju, istraživanju, planiranju, provođenju i prihvaćanju zdravstvenih usluga onima kojima je zapravo potrebna. Sposobnost da budemo zdravi povezana je s osobnim izborima i odgovornošću, ali postoje mogućnosti da socijalne odrednice ne dopuštaju ljudima da se izvuku iz siromaštva i nezaposlenosti. Isto tako, sve što se dogodi u djetinjstvu može ostaviti veliku razliku u sposobnosti funkcioniranja dugoročno. Za primjer možemo uzeti da polovica psihijatrijskih poremećaja počinje prije 15 godine, dok $\frac{3}{4}$ počinju prije 24 godine. Zbog toga se smatra, da socijalnu pravdu i zdravlje moramo promotriti iz drugog kuta. Postoji napetost među društvenim očekivanjima, osobnom voljom i djelovanjem. U surovom svijetu stigmatiziranja, oboljeli se susreću s nizom predrasuda, posebice oni s mentalnim oboljenjima. Naime, događa se da ih ljudi vide kao one koji nisu „jedni od njih“. Dodatne komplikacije diskriminacije i stigmatiziranja događaju se zbog faktora povezanih s rasom, etničkim porijeklom, vjerom, spolom ili seksualnom orijentacijom. Takve situacije dovode do toga da ti ljudi prestaju tražiti pomoć. U višestrukoj su opasnosti ljudi koji su siromašni, nezaposleni ili mentalno oboljeli jer se najčešće ne mogu zalagati za sebe. Upravo diskriminacija stvara razne nejednakosti koje dovode do smanjenog društvenog funkcioniranja osobe. Povijesno, građanski pokreti radili su na osnaživanju ranjivih skupina i uklanjanju diskriminacije. Pronalaženje mogućnosti za eliminiranje diskriminacije protiv mentalno oboljelih je izazov za kliničare. Možda još važnije kako se zauzeti za pacijenta. Cilj socijalne pravde je osnažiti i poduprijeti institucije (školstvo, zdravstvo, sudstvo) koje mogu pomoći ukloniti socijalnu diskriminaciju kroz obrazovanje i zakone (26).

Poštovanje etičkih načela posebno je očito u istraživanjima u kojima su sudionici forenzičko-psihijatrijski bolesnici. Kako se radi o posebno osjetljivoj skupini bolesnika, njihovo sudjelovanje u istraživanjima trebalo bi biti samo iznimno i uz minimalan rizik. Princip pravednosti zahtijeva neiskorištavanje skupina koje imaju nepovoljan položaj, odnosno ranjivih skupina. Također, zahtijeva da se bez dovoljnih razloga ne mogu isključiti sudionici kojima bi to istraživanje moglo biti od koristi. Kada gledamo globalnu razinu nerijetko se događa da su liječnici promatrači nenamjernog kršenja nekog od glavnih principa. Jedan od primjera je da su oprema i postupci za liječenje razvijeni državnim istraživanjima kasnije dostupni isključivo onima koji si to mogu financijski osigurati. Sljedeći je primjer istraživanje gdje su sudionici iz

skupina koje u konačnici neće koristiti te proizvode ili usluge. Sve su to načini na koje se krše etički principi, samim time i princip pravednosti (27).

Forenzička psihijatrija je zasebna grana psihijatrije nastala prije nekoliko desetljeća, a od tada njezina važnost neprestano raste. Od revizije 2005. godine često je citirana definicija forenzičke psihijatrije kao subspecijalnosti psihijatrije gdje se znanstvena i klinička stručnost primjenjuje u pravnom kontekstu. Uključuje građanska, kazneno-regulatorna ili zakonodavna pitanja te specijalizirane kliničke konzultacije kada je riječ o procjeni rizika i zapošljavanja. Pojedinci podvrgnuti forenzičko-psihijatrijskim istraživanjima predstavljaju posebno ranjivu skupinu u usporedbi s općom populacijom. Princip pravednosti obvezuje da pacijenti u ovakvim uvjetima trebaju imati pristup kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti kao i ostatak populacije. Stoga je glavno etičko pitanje, kojim se treba pozabaviti u ovakvim slučajevima, kontekst pravde. Zakonske sankcije mogu pojedince lišiti prava slobode, ali ne smiju smanjiti pravo na pristup zdravstvenoj zaštiti. Stoga je presudno da se forenzički psihijatar u svojoj svakodnevnoj praksi poziva na ekvivalenciju zdravstvene zaštite, navodeći da se svim pojedincima pruža osnovna zdravstvena zaštita neovisno o njihovom socijalnom statusu (28).

Navedena bioetička načela moraju se poštivati u istraživanjima koja se provode na ljudima.

4. INFORMIRANI PRISTANAK

Godine 1900. dr. Walter Reed proveo je istraživanje, za koje se vjeruje da je prvi slučaj u kojem je dokumentiran informirani pristanak. Žuta groznica zabilježena je kao glavni zdravstveni problem početkom 20. stoljeća i uvelike je ometala američke vojne operacije na Kubi i Karibima. Kako bi istražio prenose li komarci groznicu na ljude, Reed je dopustio svojim kolegama istraživačima Jamesu Carrollu i Jesseu Lazearu izlaganje ugrizu. Obojica su oboljela, a Lazear je preminuo od posljedica bolesti. Reed je odlučio da se neće izložiti ugrizu komarca, ali će nastaviti eksperimentirati na ljudima. Prethodno je potpisao ugovor s dobrovoljcima i američkim vojnicima. U zamjenu za sudjelovanje ispitanici su dobili 100 američkih dolara u zlatu i besplatne medicinske usluge, dok su preživjeli dobili medalje za hrabrost i državnu mirovinu. Nakon što je cjepivo razvijeno, Reed je proveo testiranje na 22 dobrovoljna sudionika koji su bili radnici projekta izgradnje Panamskog kanala i pripremio im ugovor o sudjelovanju na španjolskom i engleskom jeziku. Taj ugovor se i danas smatra za uzoran model informirane suglasnosti, iako su propisi o pravnoj i moralnoj valjanosti doneseni tek 1950-ih i 1960-ih (29). Informirani pristanak odnosi se na najvažniji dokument za ispitanike u bilo kojem kliničkom ispitivanju. Ova izjava pacijenta, ili subjekta znanstvenog istraživanja, liječniku, ili medicinskom istraživaču, daje punomoć da izvrši određenu mjeru, terapiju ili uključi sudionika u protokol istraživanja (30). Obrazac za informirani pristanak detaljno opisuje postupke sudjelovanja, prava i obveze svih strana u istraživanju, očekivane koristi i postojeće rizike, osiguranje za moguće pogoršanje zdravlja ili ozljedu tijekom istraživanja te ostale informacije povezane s ispitanikom (poput naknade putnih troškova). Informirani pristanak (suglasnost) pravno vrijedi samo kada ga svaka strana u ispitivanju (istražitelj i subjekt kliničkog ispitivanja) osobno potpiše (31). Original potpisanog dokumenta obično se čuva u dokumentaciji istraživača, dok kopija ostaje kod ispitanika (mogu se potpisati i dva originala, po jedan za svaku stranu). Informirani pristanak je dokument koji kombinira dva spojena dokumenta u jedan skup: informativni list ispitanika i stranica s potpisom (32). Obrazac za informirani pristanak ne samo da detaljno opisuje plan kliničkog ispitivanja (sve što će se dogoditi tijekom istraživanja), nego i sve aspekte ispitivanja, uključujući moguće koristi i zdravstvene rizike ispitanika. Uz navođenje imena i potpisa liječnika koji provodi istraživanje, uvijek se navode i drugi podaci (obično provoditelj istraživanja, predsjednik bolničkog odbora istraživačkog centra) te ime sponzora i broj police osiguranja koji štiti ispitanika ukoliko se dokaže da je ispitanik oštećen tijekom istraživanja. Potrebno je dati ispitaniku priliku da razumije detalje informiranog pristanka. Informirani pristanak može sadržavati i do deset stranica (nekada i

više), što može otežati čitanje i razumijevanje. Ispitanik ima pravo zatražiti dovoljno vremena da u potpunosti razumije detalje dokumenta i ima pravo za sve tražiti objašnjenje. Potpisivanjem obrasca za informirani pristanak, ispitanik će potvrditi da će poštivati protokol i slijediti upute liječnika koji provodi istraživanje, a sam liječnik potvrdit će da će se pridržavati protokola, čime će umanjiti na najmanju moguću mjeru sve potencijalne zdravstvene rizike (33).

Informirani pristanak nije samo dokument koji treba potpisati, već je još važnije da je to proces razmjene informacija, uključujući raspravu, objašnjenje, pisane materijale, pitanja i odgovore, i na kraju sporazum koji su potpisali i dokumentirali ispitanik i istraživač. Osnovna načela ovog postupka su informiranost, razumljivost i dobrovoljni pristanak. Dijalog s pacijentima više je od puke razmjene mišljenja. Vrijednost poštovanja prema ljudima vrlo je važna u bioetici i primorava liječnike da se koriste nenasilnim mehanizmima kako bi postigli ono što misle da je najbolje za liječenje pacijenata. Svrha dijaloga je pomoći pacijentima da dobiju najprikladniji medicinski savjet (34).

Kako bi utvrdio svoj stav prema istraživanju, ispitanik kombinira svoja uvjerenja i znanje sa sadržajem predloženog teksta. Većina etičkih kodeksa i propisa uveli su određene zahtjeve za informacijama za ispitanike u kliničkim ispitivanjima. To uključuje najmanje ove segmente: postupak istraživanja, njegovu svrhu, rizike zbog očekivanih koristi, moguće terapijske tretmane (osobito u slučaju terapijskih kliničkih ispitivanja) i mogućnost postavljanja pitanja i prekida sudjelovanja u ispitivanju u bilo kojem trenutku. Predstavljeni podaci trebali bi biti dovoljni za odluku hoće li se sudjelovati u kliničkom ispitivanju. Čak i ako je sudjelovanje u istraživanju povezano s ostvarivanjem izravnih interesa, sudionik bi trebao jasno razumjeti svoj dobrovoljni pristanak za sudjelovanje. Ne smiju se skrivati podaci o postojećim rizicima, već odgovarati na izravna pitanja o istraživanju i potencijalnim rizicima (32). Brzo iznošenje nerazumljivih informacija, nedovoljno vremena za razumijevanja ili skraćivanje vremena za pitanja, narušit će sposobnost ispitanika da u potpunosti udovolji svim zahtjevima stavljenim pred njega. Potrebno je obratiti pažnju na to da je mogućnost razumijevanja za svaku osobu različita pa je nužno prilagoditi se svakom ispitaniku posebno prilikom prenošenja informacija. Potrebno je posebno obratiti pažnju na situacije u kojima je jako ograničena sposobnost razumijevanja, na primjer u stanju intelektualne nezrelosti ili mentalnih poremećaja. Čak i među tim ljudima, načelo uvažavanja svih osoba traži da im se omogući izbor proporcionalno njihovoj sposobnosti za odluku dobrovoljnog sudjelovanja u kliničkim ispitivanjima (35).

Istraživanje u koje su uključeni sudionici koji su fizički ili mentalno nesposobni dati pristanak, može biti provedeno samo ako je fizičko ili mentalno stanje koje onemogućuje davanje

informiranog pristanka, nužna karakteristika skupine na kojoj se provodi istraživanje. U tom slučaju, liječnik mora zatražiti informirani pristanak zakonski ovlaštenog predstavnika. Ako nema takvog predstavnika i ako istraživanje ne može biti odgođeno, može se nastaviti bez informirane suglasnosti, sve dok su razlozi za uključivanje sudionika (s uvjetom da čini ih nesposobnima za davanje informiranog pristanka) navedeni u protokolu istraživanja te da je istraživanje odobrio etički odbor. Suglasnost za ostanak u istraživanju mora se što prije dobiti od ispitanika ili zakonski ovlaštenog predstavnika (36). Ranjive skupine dobivaju i dodatnu zaštitu. Te skupine uključuju djecu, zatvorenike, invalide i druge osobe s ograničenim sposobnostima. Tim skupinama mogu nedostajati resursi ili sposobnost donošenja informiranih odluka. Stoga je potrebna veća kontrola, kako bi se utvrdilo je li osoba iz ranjive skupine svjesno dala pristanak. Za pojedince s ograničenom autonomijom, poput zatvorenika, potrebna je veća kontrola kako bi se utvrdile njihove odluke, jesu li dobrovoljne, ili je na njih utjecala prisila ili strah od odmazde (37).

Istraživači ne smiju utjecati na ljude na neprihvatljive načine kako bi ih uvjerali da sudjeluju u istraživanju. Međutim, unatoč navedenom dolazi do neprihvatljivih postupaka i manipulacija u istraživanjima. To može biti financijske prirode, ali može imati i drugi oblik. Na primjer, ljudi koji se ne osjećaju dobro i osjećaju se slabo mogu osjećati da moraju pristati na sudjelovanje, čak i ako je to protivno njihovim željama. Povjerenje pacijenata u liječnike i druge zdravstvene radnike, također, može dovesti do pretjeranog utjecaja, posebno kada su zdravstveni djelatnici također istraživači. U ovom slučaju, najbolja je praksa uključiti odgovarajuću kvalificiranu neutralnu osobu u traženje pristanka. Moraju se uzeti u obzir i drugi izvori neprikladnog utjecaja – na primjer, ako su zaposlenici prisiljeni vjerovati da njihov rad ovisi o njihovom sudjelovanju u istraživanju, ili je li mlađi liječnik shvatio da njegov, ili njezin, profesionalni napredak ovisi o navođenju pacijenta da pristane na istraživanje (10).

Budući da je pozitivno uokvirivanje učinkovitije od negativnog u uvjeravanju ljudi da se odluče za rizične mogućnosti, poput liječenja, istraživači često radije koriste podatke o preživljavanju umjesto podataka o smrtnosti pri prezentiranju podataka istraživanja. Oni, također, često predstavljaju uokvirivanje "gubitka" (tj. potencijalnih gubitaka zbog nesudjelovanja u određenom istraživanju) umjesto uokvirivanja "dobitka" (tj. što će subjekt dobiti ako sudjeluje u određenom istraživanju) jer će to uokvirivanje povećati vjerojatnost za sudjelovanje. Studije su pokazale da su mnoge informacije koje su razumljivije subjektu istraživanja, povezane s većom oprežnošću za poduzimanje tretmana ili testova. Istraživači koji nastoje izbjeći opreznost, radije prikrivaju određene vrste informacija pa se prijedlog za sudjelovanje čini privlačnijim. U nekim slučajevima dijelovi informacija namjerno nedostaju, na primjer koliko

će postupak trajati ili koliko se puta može ponoviti, kako bi se izbjegla početna nelagodnost. U drugima se informacije namjerno prešućuju kako bi se osigurala znanstvena valjanost studije. Na primjer, u nekim ispitivanjima potencijalni ispitanici su obaviješteni da im se ne može reći kako će se liječiti. Druga metoda informacijske manipulacije je namjerno pružanje istraživačkih informacija izazivanjem, ili iskorištavanjem, negativnih afektivnih, ili kognitivnih, stanja poput straha, tjeskobe ili boli, koja smanjuju razumijevanje. Često su to slučajevi u kojima istraživač pokušava utjecati na pacijentovu odluku da sudjeluje u istraživanju, dok su oni u ranjivom stanju. U tim je slučajevima vjerojatnije da potencijalni sudionik neće pokušati razumjeti ili procijeniti sadržaj danih informacija prije nego što prihvati prijedlog istraživača.

Na spremnost potencijalnih ispitanika za sudjelovanje u istraživanju može utjecati i stil komunikacije istraživača. Studije pokazuju da istraživači verbalno prezentirajući podatke o obrascu pristanka u formalnom intervjuu s povjerljivom objavom stvaraju osjećaj uključenosti u donošenje odluka među potencijalnim sudionicima, kao i osjećaj veće obveze potpisivanja obrasca pristanka. Štoviše, tvrdi se da je istraživač koji se ponaša na „reflektirajući način usmjeren na pacijenta, koji podržava i reagira“ prilikom pružanja informacija o prednostima i rizicima ispitivanja, te izričito rješava zabrinutost pacijenata, uspješniji u navođenju ispitanika da pristane na istraživanje. Ova vrsta manipulacije utječe na želje osobe u vezi s danim informacijama, ali ne mora nužno utjecati na njihova uvjerenja. Osoba može imati potpuno ista uvjerenja o predstavljenom istraživanju tijekom cijelog procesa (da potencijalna korist nije dovoljno velika), ali nakon razgovora s istraživačem želja za sudjelovanjem mogla se potpuno promijeniti. Nadalje, manipulacija informacijama može se dogoditi i drugim metodama, poput laganja ili namjernog preopterećenja potencijalnog sudionika prevelikom količinom informacija kako bi se izazvala zabuna.

U svim istraživanjima, istraživač ima određene moralne obveze koje uvijek treba poštivati. Konkretno, nakon etičkih zloupotreba u istraživanjima s ljudskim subjektima u prošlosti, zaštita subjekata istraživanja smatra se beskompromisnim preduvjetom za etičko provođenje medicinskih istraživanja na ljudima, kao što je navedeno u Helsinškoj deklaraciji. Istraživači imaju moralne dužnosti koje se, također, primjenjuju na kliničku praksu, poput zaštite ispitanika od ozljeda i održavanja povjerljivosti. Također, istražitelji nisu samo moralno dužni pružiti potencijalnim subjektima informacije koje su im potrebne za donošenje odluke, već se moraju pobrinuti i da ispitanici (ili njihovi predstavnici) dobro razumiju informacije i da se ne suočavaju s bilo kakvim ograničenim uvjetima koji bi mogli ugroziti njihovu sposobnost autonomnog djelovanja. Budući da su informacije o predloženom sudjelovanju u istraživanju komplicirane i često nisu u okviru iskustva potencijalnog ispitanika unaprijed, istraživač bi

trebao kontinuirano procjenjivati razumijevanje potencijalnih subjekata i pružati dodatne informacije potrebne za ispravljanje zabluda ili nesporazuma koji mogu se pojaviti (38).

5. ISTRAŽIVANJA NAD LJUDSKIM SUBJEKTIMA

Istraživanja nad ljudskim subjektima mogu donijeti dobrobit pojedinim sudionicima, ili specifičnim skupinama bolesnika, te doprinijeti temeljnim biomedicinskim spoznajama, ali isto tako mogu nositi određene rizike. Stoga, istraživanje se mora odvijati u okviru bioetičkih načela koja sprječavaju izlaganje sudionika ili opće populacije nepotrebnim rizicima.

Ova istraživanja obuhvaćaju sve studije koje uključuju intervencije ili interakcije s ljudima, a te aktivnosti ili interakcije se ne bi događale da se eksperiment ne provodi. U ovom slučaju, intervencije podrazumijevaju fizičke postupke za prikupljanje podataka (na primjer, uzimanje uzorka krvi) i manipuliranje subjektima i okolišem u istraživačke svrhe. Iako su ljudski subjekti podrazumijevani kao živi ljudi o kojima se prikupljaju podatci intervencijama ili interaktivnim procesima ili imaju privatne podatke o njima koji ih mogu identificirati, treba napomenuti da bilo koji materijal ljudskog podrijetla (kao što su ljudska tkiva, organi, izlučevine, kosa, nokti itd.) i materijali dobiveni iz tih izvora obično definiraju takve aktivnosti kao eksperimente na ljudskim subjektima koji su podložni strogim zakonima i propisima. Medicinska istraživanja su neophodna za razvoj znanosti i rast sustava ljudskog znanja, ali medicinska istraživanja prihvatljiva su samo ako su zaštićena ljudska prava. Ljudi se ne smiju svesti na puke predmete i alate znanstvenog razvoja jer u demokratskom društvu ljudi ne žive u korist društva ili znanosti, već imaju svoju svrhu nadilazeći granice društvenih i znanstvenih koristi. Znanost je napravljena za služenje ljudi, a ne ljudi za znanost (39).

Još u antičkom razdoblju liječnici su otkrili koliko je potrebno istraživanje provoditi na ljudima da bi se unaprijedila medicinska znanost i kako bi se mogle razviti nove terapijske metode. Još u 10. stoljeću, Avicenna je tvrdio da se ispitivanja lijekova ne mogu provoditi na životinjama jer se tako ne može dokazati kako lijek utječe na čovjeka. U današnje vrijeme takva su ispitivanja od krucijalne važnosti, ali istodobno su uzrok mnogobrojnih debati u kojima se raspravlja o bioetičkim načelima u istraživanjima te zaštititi sudionika. Prema Hipokratovoj zakletvi, liječnici bi morali misliti na dobro pacijenta i ne nanositi im štetu. Unatoč tome, svjedoci smo koliko su se kroz povijest provodili razni nehumani eksperimenti i koliko su se u njima grubo kršili ovi ključni principi.

Najstariji poznati pokus na ljudima spomenut je u grčkoj književnosti. U tome eksperimentu egipatski je faraon Psametih htio otkriti koji je najstariji narod. Zadužio je pastire da dva novorođenčeta ostave među kozama, bez ikakvog obraćanja, jer je smatrao da će po prvoj izgovorenoj riječi utvrditi koji je narod najstariji. S obzirom na to da je prva izgovorena riječ bila *bekos*, iako slična glasanju koza, kod Frigijaca je značila kruh, stoga su Egipćani morali

priznati Frigijce kao najstariji narod. Kleopatra je različite otrove davala onima koji su osuđeni na smrt da bi otkrila koji omogućuje najbezbolniju smrt. Također, dala je oploditi svoje sluškinje, nakon čega bi se otvarala njihova maternica, kako bi otkrila je li istina da je potrebno 40 dana za formiranje muškog, a 80 dana za formiranje ženskog fetusa. U davnim vremenima pokusi su se izvodili na živim bićima bez obzira što priprema, izvođenje i tumačenje pokusa nisu bili razvijeni. I u to vrijeme takvi su pokusi sadržavali vid nečega što je zabranjeno. Drugim riječima, drevni moralisti, pravnici i liječnici jasno su razlikovali pokušaje liječenja da poboljšaju zdravlje bolesnika od ispitivanja kojima je jedina svrha bila stjecanje znanja. Na primjer, Platon je takve eksperimente smatrao nasiljem nad prirodom i bezbožnim prekoračivanjem granica, dok je Aristotel u želji za proučavanjem raznolikosti prirode secirao trupla životinja, ali ipak nije zagovarao eksperimentalne metode. U antici se i tada raspravljalo o etičkim dilemama. Bilo je pitanje koliko su dopušteni humani eksperimenti s ciljem uvida u prirodne životne procese, trebaju li se eksperimenti provoditi na svim bolesnicima ili bi u njima trebali sudjelovati samo zatvorenici i robovi, te jesu li prioritet dobra koja će se postići eksperimentom ili moguće opasnosti (40).

Novo eksperimentalne medicinske metode počinju se tražiti tek u 16. stoljeću po uzoru na Paracelzusa, Vesaliusa i Wiliama Harveya. Inspirirani novim spoznajama Louisa Pasteura i Roberta Kocha o bakterijskim bolestima, liječnici su počeli eksperimentirati na svojim pacijentima. Najznačajniji takav eksperiment proveo je engleski liječnik Edward Jenner u 18. stoljeću. Zahvaljujući njemu, u Ujedinjenom Kraljevstvu drastično je smanjena stopa smrtnosti od tada smrtonosnih ospica (39).

Jenner je bio poznat kao „otac imunologije“, dok je J. Marion Sims nazivan „ocem ginekologije“ jer je usavršio operativni zahvat koji bio pomogao u liječenju vesikovaginalne fistule. Međutim, smatralo se da žene nisu imale pravo glasa ni pravo izbora te da je zloupotrijebio instituciju ropstva kako bi postigao vlastite ciljeve. Neki kritičari nazivali su ga i „anesteziološkim rasistom“ jer je bjelkinjama davao anesteziju prilikom zahvata, a crnkinjama ne, međutim u njegovu obranu je stao Lewis Wall koji je tvrdio da razlog tome nije bio rasizam, već otkrivanje anestezije nakon što je Sims započeo sa zahvatima. Wall je tvrdio da je Sims pomogao tim ženama u rješavanju tegoba, za koje tada nije bilo druge vrste terapije, iako su ropkinje američkog juga pripadale u ranjivu skupinu (41).

Istraživanja na ljudima tijekom povijesti su na razne načine kršili etičke principe i dovodili do dehumanizacije. Međutim, najnehumaniji eksperimenti koji su otkriveni tek nakon suđenja nacističkim ratnim zločincima u Nürnbergu bili su povod za pomnije reguliranje istraživanja koja se provode na ljudima (39).

5.1. Eksperimenti nad ljudskim subjektima

Program T-4 bio je program za eutanaziranje duševno bolesnih osoba protivno njihovoj volji. Osim programa T-4 ideja o uništenju bezvrijednih života realizirala se i provođenjem kriminalnih eksperimenata. Ideja o bezvrijednim životima potječe od teoretičara kaznenoga prava, Karla Bindinga. Uzor mu je bio dobitnik Nobelove nagrade za područje fiziologije i medicine Alexis Carrel, predlagatelj eutanaziranja zločinaca duševno oboljelih osoba. Binding je tvrdio da volja duševno oboljelih osoba nije relevantna i netko drugi umjesto njih morao se očitovati, a s obzirom na to da je samoubojstvo legalno, zaključio je da netko drugi mora odlučiti i o njihovom samoubojstvu. Isto tako, tvrdio je da njihov život nije vrijedan življenja pa ga je dopušteno uništiti. Provođenje programa započelo je 1939. godine kada je Hitler dopustio dr. Brandtu određivanje broja liječnika za pružanje „smrti iz milosrđa“. U idućih godinu i pol dana takvu su „milost“ ukazali više od 70 000 ljudi. To je zapravo bila generalna proba za „konačno rješenje“ odnosno uništavanje Židova, homoseksualaca, komunista, Roma, Slavena i ratnih zatočenika koja bi ubrzo nakon toga trebala uslijediti (42).

Strašni dani Holokausta svjedoci su uništenja milijuna života koji su se odvijali u nacističkim koncentracijskim logorima poput Auschwitza, Bežeca, Mauthausena, Dachaua i Treblinka diljem Europe koja je bila okupirana Nijemcima. Nacistička Njemačka bila je pod vodstvom Adolfa Hitlera koji je predvodio uništavanje gotovo jedanaest milijuna života između 1941. i 1945. godine. Među njima su bili Židovi, Romi, homoseksualci, komunisti i Jehovini svjedoci. Hitler je predvodio nacističke liječnike koji su dehumanizirali zatvorene osobe. Zatvorenicima je rađena vivisekcija, presađivanje organa, eksperimentiranje s biološkim i kemijskim oružjem. Svi ti strašni postupci rezultirali su smrću, traumom, trajnim invaliditetom ili unakaženošću.

Najzloglasniji nacistički liječnik bio je Josef Mengele koji je pokrenuo vladavinu terora sa svojim suradnicima, poput Eduarda Wirthsa, Ariberta Heima, Horsta Schumanna i Carla Clauberga. Mengele je poznat kao anđeo smrti i bijeli anđeo. Vagone, u kojima su dolazili novi logoraši, dočekivao je u bijeloj kuti određujući one sposobne za rad. Plinska komora bila je sudbina onih koje je Mengele smatrao radno nesposobnima. Mengele je najviše provodio eksperimente na blizancima. Slijedeći nacističku ideologiju, na je taj način želio otkriti kako ubrzati umnožavanje superiorne arijevske rase, poput plave kose, plavih očiju, snažnih tijela, koja su jamčila rasnu čistoću buduće njemačke generacije. Eva i Miriam Moses bile su jedne od blizanki na kojima je Mengele eksperimentirao. Eva je morala satima sjediti gola u Mengeleovom "laboratoriju za krv". U svakodnevnu rutinu bile su uključene prozivke, mjerenja tijela i transfuzije krvi. Želio je utvrditi je li sličnost između blizanaca bila uvjetovana

nasljedstvom ili okolinom. Eva se prisjeća kako joj je Mengele ubrizgavao injekcije i zarazio je nepoznatom bakterijom te ostao zatečen kako nije preminula. Mengele je eksperimentirao s mnogim blizancima kako bi ih spojio i stvorio sijamske blizance. Eva Moses dala je kratki opis romskih blizanaca kojima je Mengele sašio leđa u laboratoriju, ali su od posljedica gangrene preminuli. Ukoliko jedan od blizanaca ne bi preživio, Mengele bi u svrhu pregleda njihovih organa odmah smaknuo i drugog (43).

Mnogi su blizanci smaknuti samim dolaskom u logor kako bio Mengele mogao raditi autopsiju. U Mengelovim eksperimentima sudjelovalo je oko 1000 parova blizanaca, a samo ih je oko 200 preživjelo. U siječnju 1945.godine, kada je Mengele shvatio da će Njemačka uskoro pasti, pobjegao je iz Auschwitza u rodni Günzburg gdje se godinama skrivao pomoću lažnog identiteta. Uz pomoć svojih simpatizera, uspio je 1949. godine prebjeći u Argentinu gdje se uspio skrivati do smrti 1979. godine i nikada ne odgovarati za zločine koje je počinio (44).

Zatvorenici koncentracijskih logora smatrali su se ropskim radom, a kad se rad iscrpi, nisu ni vrijedni preživljavanja. Njihov je život bezvrijedan, a njihovom bi se smrću uštedjelo. Stoga ne čudi da su ljudi koji ne vrijede živjeti, iskusili velike eksperimente bez njihovog pristanka, naravno. Prema razlozima koje pruža ideologija "židovskih nečistoća", određene društvene skupine smatraju se "nehigijenskim uljezima". Slučaj Brandt, najbolji je primjer kompletne dehumanizacije i objektivizacije čovjeka i čovjeka ne svodi samo na sredstvo, već je cilj takvih postupanja bio zločin. Iako je cilj "običnog" kriminalnog eksperimenta suprotan zločinačkom putu za postizanje tog cilja, ipak on plemenito stječe nova znanja i doprinosi dobrobiti ljudi, uključujući i razvoj novih lijekova za borbu protiv bolesti, koja su se donedavno smatrala smrtonosnim, za nacistički eksperiment bio je svojstvena kriminalna meta – kao što je prikazano na primjeru eksperimenta sterilizacije, eksperimenta na zatočenicima u koncentracijskim logorima s ciljem pronalaženja najuspješnijih sredstava za uništavanje vlastitog naroda.

Eksperimenti koje su provodili optuženici pod vodstvom Karla Brandta, obuhvaćali su više od 15 medicinskih eksperimenata, eksperimenata smrzavanja, inficiranja malarijom radi proučavanja imunoloških procesa, eksperimenata sulfonamidom, eksperimenata o zacjeljivanju prijeloma udova i drugih eksperimenata regeneracije itd. Sudionici istraživanja bili su zatočenicima koncentracijskih logora koji se nisu složili, niti im je eksperiment donosio ikakve koristi. Najvažnije je da ti eksperimenti nemaju znanstvenu vrijednost i da se svi izvode pod izlikom "spašavanja zemlje". No, iako ovaj slučaj uključuje ratne zločine i zločine protiv čovječnosti, a ne genocid, zapravo je ovo eksperiment usmjeren na otkrivanje načina za uspješno uništavanje neprijatelja, što pokazuje da je ovdje opisan zločin samo uvod u plan o potpunoj eliminaciji svih etničkih skupina. Brandtova izjava pod zakletvom, nagovijestila je da

je spreman poduzeti potrebne radnje kako bi razvio metodu sterilizacije za uklanjanje neprijatelja.

Himmler se jako zanimao za razvitak jeftine i brze metode sterilizacije koja se može koristiti protiv njemačkih neprijatelja poput Rusa, Poljaka i Židova. Stoga su se nadali da je neprijatelja ne samo moguće pobijediti, već i uništiti. Njemačka može koristiti rad steriliziranih, dok bi ujedno eliminirala opasnost da će se ne neprijatelji razmnožavati. Budući da je ideja o masovnoj sterilizaciji bila dio Himmlerove rasne teorije, mnogo vremena i pažnje posvećeno je eksperimentima sterilizacije. Načini kirurške sterilizacije bili su poznati i korišteni u Njemačkoj, uključujući i kastraciju. Međutim, u slučaju masovne primjene utvrđeno je da je ovaj postupak prespor i preskup. Madaus je saznao da ekstrakt Schweigrohra može uzrokovati trajnu neplodnost nakon određenog vremenskog razdoblja, oralno ili ubrizgavanjem u organizam. U pismu Blankenburga Himmleru, 29. travnja 1944. godine, vidljivi su razmjeri terora koji se provodio prilikom pronalaženja metode sterilizacije koja bi bila najbrža i najjeftinija. Naime, u tome pismu Blakenburg navodi da za operativnu kastraciju ne bi bilo potrebno više od 6 – 7 minuta, zbog čega ju smatra pouzdanijom i bržom od kastracije x-zrakama (45).

Prilikom obavljanja ovakvih istraživanja o poštovanju autonomije ljudi nad kojima se istraživanje provodilo, nije bilo niti govora. Ne samo da su čovjeka sveli na sredstvo, već je i cilj toga istraživanja bio zločinački. S obzirom na to, nije bilo govora ni o dobročinstvu, ni o pravednosti, a pogotovo neškodljivosti. Stoga, sa sigurnošću možemo tvrditi da su se kršili svi bioetički principi.

Pfizerov slučaj ukazuje na slabosti u regulatornom i istraživačkom sustavu. Pfizer je 1996. proveo istraživanje lijekova u Nigeriji za vrijeme epidemije bakterijskog meningitisa. Tada je testirao eksperimentalni lijek, antibiotik Trovan, na 200 djece, s ciljem dobivanja odobrenja američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) i registriranje ovog antibiotika kao lijeka koji se može se dati djeci. Nekoliko grupa tužitelja tužilo je Pfizer, tvrdeći da je Trovan dao djeci u Zaraznoj bolnici u Kanu bez privole za informiranje. Polovica djece primala je Trovan, a druga polovica primala je Ceftriakson, lijek odobren u Sjedinjenim Državama. Pokusi na životinjama pokazali su da Trovan ima nuspojave opasne po život i da nikada nije testiran na djeci. Prema tužitelju, Pfizer je namjerno primjenjivao Ceftriakson djeci u kontrolnoj skupini s niskim dozama kako bi rezultati bili što je moguće korisniji za Trovan. Nakon što je proveo studiju 2 tjedna, Pfizer je napustio Zaraznu bolnicu bez ikakvih daljnjih postupaka praćenja. Studija je rezultirala smrću 11-ero djece, dok su mnoga druga djeca ostala slijepa, gluha, paralizirana ili imaju oštećenje mozga. Pfizer ne samo da nije dobio informirani pristanak djece ili njihovih

predstavnik, već ih nije obavijestio ni da to nije standardni tretman, već je to davanje eksperimentalnog lijeka. Djeci, ili njihovim predstavnicima, nije rečeno o mogućim posljedicama uzimanja lijeka i nižim dozama Ceftriaksona, niti su im ponuđeni alternativni tretmani. Tužitelji su optužili Pfizer za namjerno kršenje protokola istraživanja kako bi FDA ubrzala odobrenje Trovana. Osim toga, 1998. godine FDA je odobrila Trovan samo za liječenje odraslih pacijenata, no nakon što su prijavili nuspojave zatajenja jetre kod nekih pacijenata, lijek je dopušteno koristiti samo u hitnim situacijama. Europska Unija je 1999. godine zabranila korištenje Trovana kao lijeka (45).

2006. godine The Transplantation Society (Društvo za transplantaciju), izjavilo je kako neće prihvaćati konferencijske radove utemeljene na istraživanjima koja uključuju organe dobivene od pogubljenih zatvorenika. Zabrana korištenja organa pogubljenih zatvorenika u istraživanjima posebno je usmjerena prema Kini, koja je jedna od rijetkih zemalja gdje je uporaba organa zatvorenika odobrena. 2001. Kina je tu tvrdnju odbacila navodeći da su glavni izvor organa dobrovoljne donacije. Međutim, 2006. godine kineski dužnosnici su otvoreno priznali da su transplantirani organi većinom dobiveni upravo od pogubljenih zatvorenika. Kina je 2007. tvrdila da će smanjiti korištenje takvih organa, no u intervjuu iz 2015. Huang Jiefu, najviši kineski dužnosnik za transplantaciju, rekao je da je do 2009. bilo samo 120 slučajeva gdje su organi bili od dobrovoljnih davatelja. Huang je 2014. godine obavezao Kinu da će od 1. siječnja 2015. koristiti samo organe dobrovoljnih davatelja. Međutim, upotreba organa zatvorenika i dalje je legalna u Kini ako se dobije "pristanak", a 2017. kineski dužnosnici priznali su da nije moguće provjeriti je li prestala uporaba organa pogubljenih zatvorenika. Uporaba organa pogubljenih zatvorenika uvelike se osuđuje jer prisilna situacija u kojoj se nalazi, a to je smrtna kazna, podriiva mogućnost etički valjanog pristanka ili se pristanak uopće ne može tražiti (46).

Suvremena biomedicinska istraživanja postala su unosni posao gdje nema granica među znanosti, industrijom i biznisom, a sve se svodi na profit. Zakonodavstvo je nesporno dočekalo biotehnošku i bioinformatičku revoluciju te se našlo pred dosad nepoznatim i neviđenim situacijama. To je bila prilika za zlorabu u biomedicinskim istraživanjima i iskorištavanje rezultata istraživanja. To se najviše odnosi na patentiranje, bioinformatičke monopole te eksperimentiranja na ljudskim embrijima i fetusima (1).

Svijet je 25. studenog 2018., ostao šokiran saznanjem da je He Jiankui koristio Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR) – tehnika genetskog inženjeringa u molekularnoj biologiji kojom se mogu mijenjati genomi živih organizama. Biofizičar He Jiankui objavio je da su dvije genetski modificirane bebe, došle na svijet kao i svaka druga

beba. Kineski je znanstvenik upotrijebio genetsku tehnologiju za modifikaciju DNK ljudskih embrija, a zatim ih implantirao za trudnoću. Svojom "genetskom kirurgijom", kako je sam naziva, nastojao je stvoriti bebe otporne na infekciju HIV-om. Ukupno je u ovaj projekt uključio osam parova, od kojih je muški partner HIV pozitivan. Vijest o kineskim "CRISPR bebama" potresla je cijeli svijet. Članovi globalne znanstvene zajednice bili su ogorčeni i užasnuti saznajući da je prkosio znanstvenim konvencijama, zanemario osnovna pravila za istraživanje na ljudskim subjektima i prekršio višestruke norme medicinske prakse. Tehnologija koju je He Jiankui koristio, još je uvijek u vrlo eksperimentalnoj fazi i potrebno je uložiti mnogo rada kako bi bila sigurna i učinkovita. He Jiankui i njegov tim stvorili su genetske promjene koje se nikada prije nisu vidjele kod ljudi. Ipak, odlučio je nastaviti i tako riskirati zdravlje blizanaca. Jennifer Doudna, jedna od izumiteljica CRISPR-a, izjavila je: „Njegova sudbonosna odluka da zanemari osnovnu medicinsku parolu *prvo, ne škodi* i riskira neželjene posljedice vjerojatno će ostati zapamćena kao jedna od najšokantnijih pogrešnih primjena bilo kojeg znanstvenog oruđa u našoj povijesti.“ (47).

Iako je prošlo više desetljeća od Nürnberškog suđenja, znanstvenu, stručnu i opću javnost još uvijek okupira pitanje dopuštenosti provedbe medicinskih istraživanja te razlika dopuštenog istraživanja i nedopuštenog eksperimenta. Osim toga, pitanje dopuštenosti istraživanja prešlo je na politiku i ekonomiju. Globalizacija istraživanja u biomedicini povećala je rizike izloženosti subjekata istraživanja. U regulaciji istraživanja u prvom planu moraju biti prava i interesi osoba koje su podvrgnute istraživanjima te da se oprečni interesi sudionika u istraživanjima rješavaju u korist subjekata istraživanja, a ne u korist društva ili znanosti, te nikako u korist interesa istraživača i njihovih sponzora (45).

5.2. Nürnberški kodeks

1947. godine sud u Nürnbergu donio je svoju presudu na suđenju najznačajnija 23 liječnika i birokrata Trećeg Reicha. Suđeno im je za ratne zločine i zločine protiv čovječnosti zbog njihovih uloga u okrutnim često smrtonosnim medicinskim eksperimentima i eutanaziranjima ljudi (za koje su smatrali da nisu vrijedni življenja) u koncentracijskim logorima. Kao dio presude, sud je uspostavio set pravila od 10 točaka za postupanje u eksperimentima na ljudima pod nazivom Nürnberški zakonik. Između ostalih zahtijeva, smjernice, također, zahtijevaju da sudionici istraživanja daju dobrovoljni pristanak te da se provode procjene rizika i koristi. Ti su koncepti postali važne referentne točke za etičko ponašanje u medicinskim istraživanjima, a pristanak na eksperiment apsolutno je neophodan (48).

Ali sud nije stao ovdje. Druge pretpostavke koje se moraju ispuniti donesene su prije nego što se može razmotriti pristanak: sudioniku eksperimenta mora biti omogućeno ostvarivanje prava izbora bez interveniranja silom, prijevarom, obmanom, prisilom ili drugim tajnim oblicima prisile; subjekt mora o svim okolnostima posjedovati dovoljno znanja da im se omoguće mudre odluke na temelju znanja; prije nego što pristane na predmet eksperimenta, mora znati prirodu, trajanje i svrhu istraživanja, sredstva i način provođenja istraživanja te sve neugodnosti i opasnosti koje se razumno očekuju i utjecaj koji sudjelovanje u istraživanju može imati na njegovo zdravlje ili druge ljude. Konkretno, utvrđeno je da dužnost i odgovornost za određivanje kvalitete pristanka leži na svakom pojedincu koji pokreće, usmjerava ili se uključuje u istraživanje; a ovo je osobna dužnost i odgovornost, koja se ne može nekažnjeno predati drugima. Očito je da je to ono što se danas naziva informiranim pristankom. Stoga je dobivanje informirane suglasnosti, preduvjet za sve vrste istraživanja. Zabrana provođenja eksperimenata bez informiranog pristanka odobrena presudom iz Nürnberga, počela je prodirati u međunarodna običajna prava. Podjela istraživanja između terapijskih i neterapeutskih dostignuća bila je potaknuta razvojem propisa nakon istraživanja iz Nürnberga. Izravnu korist od ne terapijskog istraživanja prima netko drugi, a ne pojedinac koji sudjeluje u istraživanju. Bioetička konvencija, isključivo u iznimnim situacijama, dopušta istraživanje na ljudima koji ne mogu dati pristanak, a koji nisu korisni za njihovo zdravlje, već za zdravlje drugih. Budući da međunarodni i regionalni dokumenti koji uređuju biomedicinska istraživanja nisu ujednačeni, Nürnberški zakonik danas je vrlo važan, a sada su nedosljednosti u propisima opasnije jer su istraživanja postala globalna i multinacionalne tvrtke su se registrirale da provode istraživanje izvan zemlje. Suđenje u Nürnbergu nije značajno utjecalo samo na međunarodno kazneno pravo, već i na medicinska prava, bioetiku i ljudska prava. To suđenje bilo je temelj kako bi se pravno kvalificirali nedopušteni medicinski eksperimenti koji su zločin protiv čovječnosti. Suđenje je duboko prodrlo u svijest ljudi da je na moralnoj i pravnoj osnovi neprihvatljivo eksperimentirati na subjektima bez njihova znanja (45).

5.3. Helsinška deklaracija

World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects – Helsinška deklaracija Svjetske liječničke udruge: etička načela za medicinska istraživanja koja uključuju ljude (49).

Helsinška deklaracija usvojena je 16. lipnja 1964. godine, na 18-oj glavnoj skupštini Svjetskog liječničkog udruženja u Helsinkiju. Svrha Helsinške deklaracije je pružanje smjernica liječnicima koji provode klinička istraživanja. Glavni fokus je na odgovornosti istraživača da

zaštite ispitanike. Helsinška deklaracija opisana je kao „kamen temeljac“ etici u medicinskim istraživanjima i predstavlja najpriznatiji izvor etike biomedicinskih istraživanja. Nije teško uočiti razloge takvog naglaska na zaštiti istraživačkih subjekata. Poput svog poznatog prethodnika, Nürnberškog kodeksa, i Helsinška deklaracija želi spriječiti zlostavljanje sudionika u istraživanju kao što je bilo od nacističkih liječnika. Zbog nedostatka vanjskog ograničenja, poput zakonskih okvira i etičkog povjerenstva za istraživanje, zaštita subjekata stavljena je na odgovornost medicinskim istraživačima koji su tada najčešće bili liječnici. U velikoj se mjeri oslanja na tradicionalnu medicinsku etiku. "Ženevska deklaracija" i drugi dokumenti rezimirali su tradicionalnu medicinsku etiku koja je vezala liječnike riječima: "Zdravlje mog pacijenta bit će mi na prvom mjestu."

Helsinška deklaracija je, u odnosu na Nürnberški kodeks, predstavljala suptilni pomak u ravnoteži između odgovornosti istraživača prema pojedinim sudionicima istraživanja i "prema daljnjem znanstvenom znanju i pomaganju čovječanstvu koje pati", tj. za javno zdravlje. Ova promjena najočitija je u zahtjevu za dobivanjem informirane suglasnosti sudionika. Ovaj je strogi zahtjev Nürnberškog kodeksa, u Helsinškoj deklaraciji ublažen kako bi se omogućilo istraživanje djece, posebice cjepiva, i nesposobne ili zatočene populacije, poput zatvorenika i vojnog osoblja. Ipak, Helsinška deklaracija sastoji se uglavnom od ograničenja medicinskih istraživanja s ciljem zaštite sudionika u istraživanjima (50).

U humanim medicinskim istraživanjima dobrobiti ispitanika treba dati prednost, a ne interesima znanosti i društva. Glavni cilj ljudskih medicinskih istraživanja je poboljšati prevenciju, dijagnostiku i postupke liječenja te razumjeti etiologiju i patogenezu bolesti. Čak se i učinkovitost, djelotvornost, dostupnost i kvaliteta najboljih metoda prevencije, dijagnoze i liječenja moraju kontinuirano provjeravati kroz istraživanje. U trenutnoj medicinskoj praksi i medicinskim istraživanjima većina postupaka prevencije, dijagnoze i postupaka liječenja uključena je i odgovornost. Medicinska istraživanja moraju biti u skladu s etičkim standardima kako bi promovirala poštovanje svih ljudi i zaštitila njihovo zdravlje i prava. Neke istraživačke skupine pripadaju u ranjive skupine, stoga trebaju posebnu zaštitu. Potrebno je obratiti pažnju na posebne potrebe onih s ekonomskim i medicinskim nepovoljnijim položajem. Isto tako, potrebno je posvetiti posebnu pozornost onima koji ne mogu samostalno dati ili dobiti suglasnost, onima koji su podložni biti prinuđeni na davanje pristanka, onima koji ne mogu osobno imati koristi od istraživanja i onima kojima će se istraživanje kombinirati s brigom. Nijedan nacionalni, etički, zakonski ili regulatorni zahtjev ne smije omogućiti smanjivanje ili uklanjanje bilo kakve zaštite sudionika istraživanja koji su izneseni u deklaraciji (51).

Budući da se rezultati laboratorijskih pokusa moraju primijeniti na ljudima kako bi se steklo daljnje znanstveno znanje i pomoglo ljudima, Svjetsko medicinsko udruženje pripremiло je sljedeće preporuke kao vodič svakom liječniku u kliničkim istraživanjima. Mora se naglasiti da su standardi koji se izrađuju samo smjernice za liječnike širom svijeta. Prema zakonima svoje zemlje/regije, liječnici nisu izuzeti od krivične, građanske i moralne odgovornosti (50).

Osnovni principi za sva medicinska istraživanja:

1. U medicinskim istraživanjima liječnici su odgovorni za zaštitu života, zdravlja, privatnosti i dostojanstva ispitanika.
2. Medicinska istraživanja na ljudima moraju biti u skladu s priznatim znanstvenim načelima i moraju se temeljiti na sveobuhvatnom razumijevanju znanstvene literature, drugih važnih izvora informacija, odgovarajućih laboratorija i pokusa na životinjama kada je to moguće.
3. Tijekom provođenja istraživanja, posebnu pozornost treba obratiti na čimbenike koji mogu utjecati na okoliš i dobrobit životinja koje se koriste u istraživanju.
4. Dizajn i izvođenje bilo kojeg ljudskog eksperimentalnog postupka mora biti jasno objašnjeno u eksperimentalnom protokolu. Namjenski Odbor za etičko razmatranje razmotrit će, komentirati, provesti i, ako je moguće, odobriti ovaj protokol. Ovaj odbor mora biti neovisan o istraživačima, sponzorima i bilo kojem drugom neprimjerenom utjecaju. Upravni odbor mora se pridržavati zakona i propisa države u kojoj se provodi eksperiment. Odbor ima pravo nadgledati ove eksperimente. Istraživač je dužan obavijestiti povjerenstvo, posebno u slučaju ozbiljnih štetnih događaja. Istraživač bi, također, trebao pružiti ocjenjivačkom povjerenstvu informacije o financiranju, sponzorstvu, povezanosti s podružnicama i drugim mogućim sukobima interesa.
5. Protokol istraživanja uvijek treba sadržavati izjavu o etičkim razmatranjima i mora pokazati da je u skladu s načelima izraženima u ovoj deklaraciji.
6. Medicinska istraživanja na ljudima smije provoditi samo znanstveno kvalificirano osoblje pod nadzorom klinički kompetentnih medicinskih stručnjaka. Odgovornost za testiranu osobu uvijek mora snositi osoba s medicinskim kvalifikacijama, pa čak i ako je osoba dala pristanak.
7. Prije bilo kakvog medicinskog istraživanja na ljudima, potencijalne rizike treba pažljivo procijeniti i usporediti s očekivanim koristima za sudionika ili nekog drugog. To ne isključuje mogućnost sudjelovanja dobrovoljnim sudionika u medicinskim istraživanjima. Svi nacrti istraživanja trebaju biti objavljeni u javnosti.
8. Liječnici bi trebali izbjegavati provođenje studija na ljudima, osim ako su sigurni da je rizik na odgovarajući način procijenjen i da se njime može upravljati na zadovoljavajući način. Ako

rizik premašuje moguću korist ili postoje uvjerljivi dokazi o pozitivnim i korisnim rezultatima, liječnik bi trebao prekinuti ispitivanje.

9. Medicinska istraživanja na ljudima treba provoditi samo kada važnost cilja premašuje značajan rizik subjekta. To je posebno važno kada su ispitanici zdravi dobrovoljci.

10. Medicinsko istraživanje je razumno samo ako se rezultati istraživanja koriste kod ljudi za koje postoji velika vjerojatnost da će koristiti rezultate istraživanja.

11. Osoba na kojoj se provode pokusi mora biti dobrovoljac i informirani sudionik istraživanja.

12. Integritet zaštićene osobe uvijek se mora poštivati. Moraju se poduzeti sve mjere predostrožnosti kako bi se poštivala privatnost ispitanika, povjerljivost podataka o pacijentu i smanjio utjecaj istraživanja na fizičko i mentalno zdravlje ispitanika.

13. U bilo kojem istraživanju na ljudima, svaki potencijalni subjekt mora biti u potpunosti informiran koji su ciljevi, metode, izvori financiranja, mogući sukobi interesa, udruživanje podružnica, očekivane koristi i mogući rizici istraživanja te neugodnosti koje može donijeti. Mora se utvrditi da ispitanik ima pravo ne sudjelovati u istraživanju ili otkazati pravo sudjelovanja u ispitivanju u bilo kojem trenutku bez poduzimanja bilo kakvih protumjera. Nakon potvrde da je ispitanik shvatio informacije, liječnik bi trebao dobiti dobrovoljni pristanak u pisanom obliku. Ako ne može dobiti pisanu suglasnost, nepisani pristanak se mora službeno potvrditi i osvjedočiti.

14. Kada dobiva informirani pristanak za sudjelovanje u studiji, ako ispitanik ima bilo kakav odnos s liječnikom ili se slaže pod prisilom, liječnik mora biti posebno oprezan. U ovom slučaju, informirani pristanak treba dobiti dobro informirani liječnik koji nije uključen u istraživanje i potpuno je neovisan.

15. Za sudionike koji nisu pravno sposobni, nisu u mogućnosti dati fizički ili mentalno pristanak ili su pravno nesposobni maloljetnici, istraživač mora dobiti pristanak od zakonski ovlaštenog predstavnika u skladu s važećim zakonima. Osim ako se moraju provesti istraživanja radi promicanja zdravlja ovdje zastupljene populacije i ako se ne može provoditi na pravno nadležnim osobama, te populacije ne bi trebale biti uključene u istraživanje.

16. Kada subjekt za kojeg se smatra da je pravno nenadležan (poput maloljetnog djeteta) može pristati na odluku o sudjelovanju u istraživanju, istraživač mora dobiti suglasnost i zakonski ovlaštenog predstavnika.

17. Istraživanje na pojedincima koji ne mogu dati pristanak, uključujući opunomoćene osobe, smije biti provedeno ako je fizičko i mentalno stanje koje sprječava dobivanje informiranog pristanka nužna značajka grupe na kojoj se vrši istraživanje. Konkretni razlozi za uključivanje onih koji ne mogu dati informirani pristanak moraju biti uključeni u istragu u plan za

razmatranje i odobrenje ocjenjivačkog odbora. U protokolu treba biti navedeno da se pristanak za sudjelovanje u istraživanju mora dobiti od pojedinca ili zakonskog zastupnika što je prije moguće.

18. I autori i izdavači imaju moralne obveze. Prilikom objavljivanja rezultata istraživanja, istraživači moraju zadržati točnost rezultata. I pozitivni i negativni rezultati trebali bi biti objavljeni ili javno dostupni na druge načine. Moraju se otkriti izvor sredstava, udruživanja podružnica i svi mogući sukobi interesa. Laboratorijska izvješća koja nisu u skladu s načelima navedenim u ovoj deklaraciji ne smiju se prihvatiti za objavljivanje.

Dodatni principi za medicinska istraživanja kombinirani s medicinskom njegom:

1. Liječnici mogu kombinirati medicinska istraživanja s medicinskom njegom samo u okviru medicinskih istraživanja koje je opravdano mogućom prevencijom, dijagnostikom ili vrijednosti liječenja. Kada se medicinsko istraživanje kombinira s medicinskom skrbi, pojavit će se dodatni standardi zaštite za istraživanje.

2. Koristi, rizici, tereti i učinkovitost novih metoda trebaju se ispitati prema najboljim dostupnim metodama prevencije, dijagnostike i liječenja. To ne isključuje upotrebu placebo ili bilo kojeg tretmana u istraživanju bez dokazane preventivne, dijagnostičke ili metode liječenja.

3. Na kraju istraživanja, svaki pacijent uključen u istraživanje mora dobiti najbolje metode prevencije, dijagnostike i liječenja identificirane u istraživanju.

4. Liječnik bi trebao u potpunosti obavijestiti pacijenta koji su oblici njege relevantni za istraživanje. Ne bi se smjelo miješati odbijanje pacijenta da sudjeluje u istraživanju s odnosom pacijent – liječnik.

5. U nedostatku dokazanih metoda prevencije, dijagnostike i liječenja ili liječenja pacijenata koji su se pokazali učinkovitima, ako liječnik misli da ima nade za spas života, boljitak zdravlja ili olakšavanja patnje i ako je dobio pacijentov informirani pristanak, može slobodno koristiti nedokazane ili nove mjere prevencije, dijagnostike i liječenja. Tamo gdje je to moguće, ove mjere trebale bi se koristiti u svrhe istraživanja kako bi se procijenila njihova sigurnost i učinkovitost. U svim slučajevima, nove podatke treba zabilježiti i objaviti kad je to moguće (51).

Helsinška deklaracija izmijenjena je 1975. u Tokiju, 1983. u Veneciji, 1989. u Hong Kongu, 1996. u Somerset Westu, 2000. u Edinburghu, 2002. u Washingtonu, 2004. u Tokiju, 2008. u Južnoj Koreji i 2013. u Brazilu. U prvoj izmjeni iz 1975. godine, osim pročišćavanja terminologije, dodano je 17 novih točaka i proširena osnovna pravila, a 1983. godine naglašena je potreba za dobivanjem suglasnosti maloljetnika za sudjelovanje u istraživanju. Uloga etičkih odbora bila je jasnije definirana 1989. godine. Članak iz 1996. zaključuje da se korist, rizik,

teret i učinkovitost nove metode treba uspoređivati s najboljim postojećim metodama i nadopunjeno je da to ne isključuje upotrebu placeba ili liječenja u studijama u kojima ne postoji dokazana profilaksa, dijagnostičke metode ili terapijske metode (52).

Edinburške izmjene iz 2000. godine i strukturne promjene u "Deklaraciji" donijele su sljedeće promjene: ukidanje razlike između terapijskog i ne terapijskog istraživanja, kako bi se naglasila univerzalna primjena etičkih načela. Postavljena je obveza redovitog provođenja provjere učinkovitosti i djelotvornosti, dostupnosti i kvalitete najbolje metode prevencije, dijagnostike i liječenja. Također, donesena je obveza da bilo koji etički, zakonski ili regulatorni zahtjevi utvrđeni u deklaraciji, ne bi smjeli smanjiti ili ukloniti bilo kakve zahtjeve zaštite za sudionike u istraživanjima. U skladu s konceptom socijalne pravde, jasno je stavljeno do znanja da su medicinska istraživanja razumna, samo onda kada će ljudi na kojima se provodi istraživanje imati koristi od rezultata istraživanja. Opsežni dodaci provedeni su u Edinburghu 2002. i 2004., a upotreba placeba u istraživanju naknadno je dva puta pojašnjena, a dodatak 2008. usredotočio se na potrebu registracije kliničkih ispitivanja i transparentnog izvještavanja o njihovim rezultatima (53).

U zadnjoj reviziji deklaracije izraz *subjects* (ispitanici) zamijenjen je s *participants* (sudionici) jer točnije odražava partnerski odnos u medicinskim istraživanjima. Zamijenjen je i izraz *physician* (liječnik) s *investigator* (istraživač) kako bi se točnije odrazio široki opus zdravstvenih djelatnika koji provode ili sudjeluju u medicinskim istraživanjima (54).

Međutim, čak i nakon usvajanja Helsinške deklaracije, još su uvijek dokumentirani neki eksperimenti, u kojima dobrobit sudionika nije bila prioritet, zbog čega se i dalje nastavlja razvijanje zakonodavstva širom svijeta kako bi istraživačima pružili jasne smjernice za provođenje istraživanja potpunu sigurnost sudionika u istraživanju (52).

6. ULOGA MEDICINSKE SESTRE U ISTRAŽIVANJIMA

Esencijalna uloga medicinske sestre u istraživanju je provedba istraživačkog protokola tijekom čitavog istraživanja s ciljem osiguravanja sigurnosti ispitanika i prikupljanja vjerodostojnih podataka. Višestruki zadaci zahtijevaju od medicinske sestre da bude izvrsna u komunikaciji, edukaciji, menadžerstvu i istraživanju te da ima visoku razinu kliničkog iskustva kao i sposobnost samostalnog obavljanja svih zadataka koji proizlaze iz zadanog istraživanja (55).

Medicinska sestra planira, provodi i evaluira postupke u istraživanju koji su predviđeni protokolom, a isti se ujedno preklapaju sa zdravstvenom skrbi. Iskusna medicinska sestra ima temeljito znanje o metodološkim, etičkim i praktičnim pitanjima tijekom procesa istraživanja. Kako bi mogla provesti ove zadatke, mora se dobro upoznati sa smjernicama Dobre kliničke prakse, Helsinškom deklaracijom i Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima (56).

Uloga medicinske sestre ovisi o instituciji i fazi istraživanja. To, također, ovisi o znanju, iskustvu i razini obrazovanja medicinske sestre. Iako uloga medicinskih sestara u istraživanjima ovisi o nekoliko čimbenika, medicinske sestre uglavnom:

- Rade u multidisciplinarnom timu za klinička ispitivanja i koordiniraju kompleksnu zdravstvenu zaštitu ispitanika
- Proučavaju istraživačke protokole
- Savjetuju o kapacitetima i resursima za provedbu ispitivanja
- Educiraju ostale članove istraživačkog tima za upravljanje kliničkim ispitivanjima
- Obavljaju tzv. probir ili screening ispitanika za uključivanje u kliničko ispitivanje
- Sudjeluju u procesu informiranog pristanka
- Prikupljaju, pripremaju i šalju uzorke po protokolu
- Procjenjuju ispitanike koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima
- Sudjeluju u odluci o nastavku tretmana
- Procjenjuju nuspojave
- Primjenjuju nove istraživačke lijekove ili opremu
- Osiguravaju liječenje po protokolu
- Prijavljaju nuspojave.

Medicinska sestra mora osigurati da sudionik istraživanja shvati što se od njega očekuje te da dobije i razumije sve potrebne informacije, prije nego se odluči sudjelovati u istraživanju. Ona daje informacije ispitaniku o procedurama koje će se provoditi u istraživanju i upućuje ispitanika koja su njegova prava i obveze tijekom istraživanja (56).

Jedna od glavnih zadaća medicinske sestre je poštovanje etičkih načela. Prava, sigurnost i dobrobit ispitanika viši su od interesa znanosti i društva. Potrebno je zaštititi povjerljivost dokumenata koji mogu identificirati ispitanika poštujući načela privatnosti i povjerljivosti u skladu s važećim zakonima, propisima i zahtjevima. Medicinska sestra treba ispravno arhivirati dokumente koji se odnose na određeno istraživanje, uključujući izvornu medicinsku dokumentaciju. S obzirom da medicinska sestra treba prepoznati ograničenja svojih odgovornosti, mora pravodobno prijaviti sve promjene nadležnom liječniku kako bi on mogao pravovremeno odgovoriti u pogledu mogućnosti nastanka i učestalosti nuspojava, pogotovo ako je nuspojava ozbiljna. Medicinska sestra je u istraživanju ravnopravna timu, te je teško odrediti granice odgovornosti i ovlasti, jer se odgovornosti i obveze različitih profesionalnih skupina ili članova tima preklapaju. Budući da članovi tima često provode istraživanja na različitim radnim mjestima, ulogu koordinatora ima medicinska sestra. To joj omogućuje da kvalitetnije prati sudionike, kao i da pravovremeno daje informacije, čime se promiče bolja suradnja među članovima tima. Medicinska sestra nerijetko komunicira s promatračima, odnosno onima koji vrše kontrolu i nadzor istraživanja, kako bi istraživanje proveli u skladu s planom istraživanja i Dobrom kliničkom praksom (57).

Ispitanici su često i medicinske sestre pitali za mišljenje o mogućem sudjelovanju u istraživanjima. Postavlja se pitanje je li medicinska sestra podupirateljica ispitanika, tj. pacijenta, ili pristaša glavnog ispitivača kako bi se uključilo što više ispitanika. Medicinska sestra je prvenstveno zagovornica ispitanika, ali ne može zaboraviti svoju važnu ulogu u podržavanju i promicanju provedbe istraživanja. Obje uloge su bitne i zahtijevaju od medicinske sestre da ih u određenim situacijama prepozna i balansira (56).

U Švedskoj se prvi puta počeo provoditi program obrazovanja za naprednu praksu medicinskih sestara. Nedostatak liječnika podupire ovaj program kako bi se neki klinički zadaci mogli prenijeti na medicinske sestre. To uključuje procjenu pacijenata, propisivanje i vrednovanje dijagnostičkih testova, postavljanje dijagnoza, iniciranje i upravljanje liječenjem, propisivanje lijekova te evaluaciju i ishode pružanja zdravstvene zaštite. Glavna komponenta je edukacija pacijenata, informiranje i usmjeravanje pacijenta na donošenje odluka. Jedinstveni naglasak na individualnom i cjelovitom promicanju zdravlja i dobrobiti pacijenata rezultirali su time da se po uzoru na ovaj program pruža njega milijunima pacijenata širom svijeta. Pacijenti su to doživljavali kao fleksibilan pristup pružanja zdravstvene zaštite u kojem im se pristupa kao cjelovitim osobama s poštovanjem i aktivnim slušanjem. To je bila pozitivna razlika u odnosu na prethodna iskustva kada pacijenti nisu osjetili da su ih liječnici opće prakse saslušali ili shvatili ozbiljno. Sposobnost medicinskih sestara da slušaju i objašnjavaju, bila je od ključne

važnosti pogotovo zbog lakše komunikacije i jednostavnog rječnika kojeg su pacijenti mogli razumjeti. Takav profesionalni pristup doveo je do razvijanja odnosa punog povjerenja. Osjećaj povjerenja dijelom je razvila i sposobnost medicinske sestre da iznese iscrpne i detaljne informacije o dijagnozi pacijenta, da predloži liječenje te daljnje istraživanje i procjenu zdravstvenog problema pacijenta. Pacijenti su posebno cijenili medicinsku sestru jer je uzela dovoljno vremena da objasni pacijentu njegovo trenutno stanje, posebice kada je bila postavljena dijagnoza koju pacijenti nisu očekivali. Pacijenti su osjećali da netko brine o njima i sluša ih i što je najvažnije pokušava uvidjeti što je za njih najbolje. Prema riječima pacijenata idealne karakteristike ovakvog programa su profesionalni, individualni i holistički pristup zdravstvenoj zaštiti (58)

7. ZAKLJUČAK

Bioetika se zalaže se za rješavanje etičkih pitanja u kliničkom radu, odnosno u skrbi o pacijentima. Sve medicinske odluke sadrže medicinske i etičke komponente. Prvi se odnose na primjenu medicinske znanosti, a druge zahtijevaju da primijenjena medicinska postignuća budu moralno opravdana. Posebna je pažnja posvećena pravima pacijenata, što uključuje pravo na izbor i pravo da obitelji sudjeluju u donošenju odluka. Godine bioetičkih saznanja samo su početak kontinuiranog razvoja, koji ovisi o socijalnim uvjetima i usvojenim vrijednostima zdravstvenih djelatnika, ali njezina svrha neće biti bitno promijenjena jer je od uspostave discipline njezina srž promicanje ljudske dobrobiti. Kako je rješenje medicinsko etičkih problema postalo interdisciplinarno, odluka o liječenju bolesnika više nije samo na liječniku. Pacijenti imaju pravo odlučivati o procedurama i intervencijama za koje žele da se primjene u dijagnostičke svrhe i liječenje. Isto tako, sami donose odluke za sudjelovanje u biomedicinskim istraživanjima. Biomedicinska istraživanja, također, moraju biti moralno opravdana. Upravo zato, treba se držati četiri osnovna principa bioetike: autonomije (koja zahtijeva da pojedinci budu tretirani kao autonomni subjekti, odnosno da se poštuju njihove želje, te da se prihvati i zaštiti njihovo sudjelovanje u donošenju odluka); dobročinstva (koje omogućuje dobit i odmjerava dobit s obzirom na opasnost i cijenu); neškodljivosti (koja zahtijeva ne nanošenje zla) te pravednosti (koja zahtijeva ravnomjernu i poštnu raspodjelu dobrobiti). Medicinska sestra je u ulozi „odvjetnice“ ili zagovornice pacijenta. Ona provodi više vremena s pacijentima/sudionicima istraživanja, nego ostali zdravstveni djelatnici te je zbog toga u najboljoj poziciji procijeniti i evaluirati je li sudjelovanje u istraživanju u najboljem interesu za sudionika. Dok glavni ispitivač i ostali članovi tima svoj fokus imaju na istraživanju, medicinske sestre naglašavaju važnost kvalitete života ispitanika u istraživanju. U rješavanju određenih etičkih pitanja u medicini koriste se različiti oblici pristanka, uključujući informirani pristanak. Pribavljanje pristanka nije uvijek lako, pogotovo ako se pitanje valjanog pristanka postavi nakon davanja informacija. Popis iznimki kod kojih informirani pristanak nije primijenjen u potpunosti, morao bi biti što kraći. Informirani pristanak jedno je od najvažnijih dostignuća bioetike, a njegov daljnji razvoj treba kontinuirano pratiti. U korist pojedinca, krajnje je potreban razvoj znanosti kroz istraživanje, ali istraživanje koje šteti tom istom pojedincu ne bi se smjelo provoditi. Najvažnije suđenje za zločine protiv čovječnosti odnosilo se upravo na nedopušteno eksperimentiranje. Nürnberški kodeks, kao ostavština logorskih žrtava, danas je oživiljen i možda ima veće značenje nego posljednjih desetljeća. Premda se nedopušteni medicinski eksperimenti mogu označavati kao zločin protiv čovječnosti, u većini

slučajeva povrede neće biti tolikih razmjera. No, i tada je važno postaviti pitanje što je nedopušteno, a što dopušteno u medicinskom eksperimentu ili istraživanju. S obzirom na sve navedeno, svakako bi se trebalo poraditi na zakonima koji reguliraju istraživanja koja se provode na ljudima.

8. SAŽETAK

Uvod: Nekada prihvaćeno stajalište da je poznavanje medicinskih znanja i vještina dovoljna garancija da će konačna odluka o liječenju u najboljem interesu pacijenta biti ispravna, danas traži i znanstvenu i stručnu procjenu, jer svaka medicinska procjena sadrži skup vrijednosti ili normi koji su izvan raspona medicinskih vrijednosti.

Postupci: Podatci koji su korišteni za pisanje završnoga rada prikupljeni su pretraživanjem internetskih baza podataka. Korišteni su članci na hrvatskom i engleskom jeziku.

Rasprava: Medicinska kompetencija više nije jedina kompetencija za donošenje medicinski ispravne odluke jer sve medicinske odluke sadrže i medicinsko tehničke i moralne komponente. Bioetika, kao multidisciplinarna znanost, pruža zdravstvenim radnicima, pacijentima i svima drugima koji sudjeluju u donošenju odluka adekvatan okvir za donošenje ispravnih medicinskih i etičkih odluka. Postoje četiri osnovna principa biomedicinske etike: princip poštivanja autonomije, princip neškodljivosti, princip dobročinstva i princip pravednosti. Principi se primjenjuju na sve pacijente neovisno o njihovoj rasi, spolu, vjerskoj ili političkoj pripadnosti. Premda je još u Hipokratovoj zakletvi zapisano *Primum non nocere* – prvo ne učini štetu, kroz povijest se provodilo mnoštvo medicinskih eksperimenata u kojima su se znatno kršila upravo ova osnovna načela. Nakon suđenja u Nürnbergu, gdje su otkriveni najokrutniji eksperimenti, počela se posvećivati pažnja reguliranju istraživanja na ljudima pa je 1949. godine donesen Nürnberški kodeks.

Zaključak: Razvojem znanosti javila se potreba za obnovom i nadopunom Nürnberškog kodeksa, što je rezultiralo usvajanjem Helsinške deklaracije 1964. godine. Oba dokumenta fokus stavljaju na informirani pristanak i ističu da bi u ljudskim medicinskim istraživanjima trebalo dati prednost zaštiti sudionika koji sudjeluju u istraživanju, a ne interesima znanosti i društva.

Ključne riječi: bioetika; bioetički principi; Helsinška deklaracija; informirani pristanak; Nürnberški kodeks

9. SUMMARY

Respect for decision making within the basic principles of biomedical ethics

Introduction: The once accepted view that having medical knowledge and skills is a sufficient guarantee that the final decision on treatment in the best interest of the patient will be correct, requires both scientific and professional assessment nowadays, because each medical assessment contains a set of values or norms beyond medical values.

Procedures: The data used for writing the dissertation were collected by searching online databases. Both articles in Croatian and English were used.

Discussion: Medical competence is no longer the only competence that leads to a medically correct decision, as all medical decisions contain both medical technical and moral components. Bioethics, as a multidisciplinary science, provides healthcare professionals, patients and all others involved in decision-making with an adequate framework for making the right medical and ethical decisions. Bioethics is defined as "an interdisciplinary science that governs human behaviour in the field of life and health in the light of moral rational values and principles, as well as their legal and social standardization." It is based on the book "Principles of Biomedical Ethics" written by Tom L. Beauchamp and James Childress in the mid-1970s. There are four basic principles of biomedical ethics: the principle of respect for autonomy, the principle of beneficence, the principle of non-maleficence, and the principle of justice. The principles apply to all patients regardless of their race, gender, religion, or political affiliation. Although the Hippocratic Oath states *Primum non nocere* - do no harm in the first place, throughout history many medical experiments have been conducted in which these basic principles have been significantly violated. After the trial in Nuremberg, where the cruellest experiments were discovered, attention began to be paid to the regulation of research on humans, consequently, in 1949 the Nuremberg Code was adopted.

Conclusion: With the development of science, a need to renew and amend the Nuremberg Code appeared, which resulted in the adoption of the 1964 Declaration of Helsinki. Both documents focus on informed consent and emphasize that human medical research should prioritize the protection of research participants over the interests of science and society.

Keywords: bioethics, bioethical principles, Declaration of Helsinki, informed consent, Nuremberg Code.

10. LITERATURA

1. Vuletić S, Tomašević L. Bioetika, (Scripta ad usum privatum). Osijek. 2018.
2. Nuno Martins P. A concise study on the history of Bioethics: some reflections. Middle East Journal of Business. 2018;13:35-37.
3. Bruns F, Chelouche T. Lectures on inhumanity: Teaching medical ethics in German medical schools under Nazism. Annals of Internal Medicine. 2017;166:591-595.
4. bioetika. Hrvatska enciklopedija, mrežno izdanje. Leksikografski zavod Miroslav Krleža. Dostupno na adresi: <http://www.enciklopedija.hr/Natuknica.aspx?ID=7730>. Datum pristupa: 5.8.2021.
5. Brkljačić M. Bioetika i bioetički aspekti palijativne medicine. Medicina Fluminensis. 2008;44(2):146-151.
6. Mandal J, Ponnambath DK, Parija SC. Bioethics: A brief review. Tropical Parasitology. 2017;7(1):5-7.
7. Šeparović Z. BIOETIKA, PRAVO NA ŽIVOT I MEDICINA. Socijalna ekologija. 1997;6(4):439-445.
8. Zagorac I, Jurić H. Bioetika u Hrvatskoj. FILOZOFSKA ISTRAŽIVANJA. 2008;3:601-611.
9. Westin A. 'Despite Circumstance': The Principles of Medical Ethics and the Role of Hope. The New Bioethics. 2018;24(3):258-267.
10. Stručna skupina za biomedicinska istraživanja. Smjernice za članove Istraživačkih etičkih povjerenstava. Council of Europe. 2012;10-35.
11. autonomija. Hrvatska enciklopedija, mrežno izdanje. Leksikografski zavod Miroslav Krleža. Dostupno na adresi: <http://www.enciklopedija.hr/Natuknica.aspx?ID=4755>. Datum pristupa: 9.8.2021.
12. Saad TC. The history of autonomy in medicine from antiquity to principlism. Medicine, Health Care and Philosophy. 2018;21(1):125-137.
13. Barrett LA. Tuskegee Syphilis Study of 1932-1973 and the Rise of Bioethics as Shown through Government Documents and Actions. Documents to the People. 2019;47:11.
14. Campbell L. Kant, autonomy and bioethics. Ethics, Medicine and Public Health. 2017;3(3):381-92.
15. Sandman L, Gustavsson E, Munthe C. Individual responsibility as ground for priority setting in shared decision-making. Journal of Medical Ethics. 2016;42:653-658.

16. Kinsinger FS. Beneficence and the professional's moral imperative. *Journal of chiropractic humanities*. 2009;16(1):44-46.
17. Iseron KV. Ethical principles-emergency medicine. *Emergency Medicine Clinics of North America*. 2006;24(3):513-545.
18. El-Alti L, Sandman L, Munthe C. Person Centered Care and Personalized Medicine: Irreconcilable Opposites or Potential Companions?. *Health Care Analysis*. 2019;27:45-59.
19. American Geriatrics Society Expert Panel on Person-Centered Care. Person-Centered Care: A Definition and Essential Elements. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2016;64:15-18.
20. Myers KR, Goldenberg MDF. Graphic Pathographies and the Ethical Practice of Person-Centered Medicine. *AMA Journal of Ethics*. 2018;20(1):158-166.
21. Hannawa AF. Principles of medical ethics: implications for the disclosure of medical errors. *Medicolegal and Bioethics*. 2012;2:1-11.
22. Motloba PD. Non-maleficence-a disremembered moral obligation. *The South African Dental Journal*. 2019;74:40-42.
23. Azevedo MA, Andrade B. Tying care and respect into a single bioethical principle: On Dall'Agnol's respectful care theory. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2019;25:1-6.
24. Gillon R. Medical ethics: four principles plus attention to scope. *British Medical Journal*. 1994; 309:184-188.
25. Hannawa AF. Principles of medical ethics: implications for the disclosure of medical errors. *Medicolegal and Bioethics*. 2012;2:1-11.
26. Bhugra D. Commentary: Social determinants, social discrimination, social justice, and social responsibility. *International Journal of Epidemiology*. 2017;46:1333-1335.
27. Žarković Palijan T, Kovač M, Sarilar M, Narić S. Etička načela u kliničkim ispitivanjima na forenzičko-psihijatrijskoj populaciji. *Medix*. 2012;18:220-225.
28. Niveau G, Welle I. Forensic psychiatry, one subspecialty with two ethics? A systematic review. *BMC medical ethics*. 2018;19:1-10.
29. Cutter L. Walter Reed, Yellow Fever, and Informed Consent. *Military Medicine*. 2016;1:90-91.
30. Sorta-Bilajac I. Informirani pristanak-konceptualni, empirijski i normativni problemi. *Medicina Fluminensis*. 2011;1:37-47.
31. Cocanour CS. Informed consent-It's more than a signature on a piece of paper. *The American Journal of Surgery*. 2017;6:993-997.

32. Sorta-Bilajac Turina I, Šupak Smolčić V. Informed Consent in Croatian Clinical Laboratory Practice-Current Issues and Future Perspectives. *Acta clinica Croatica*. 2019;3:497-507.
33. Dankar FK, Gergely M, Dankar SK. Informed consent in biomedical research. *Computational and Structural Biotechnology Journal*. 2019;17:463-474.
34. Benito JJ, García SE. Informed consent in the ethics of responsibility as stated by Emmanuel Levinas. *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2016;193:443-453.
35. Kadam RA. Informed consent process: A step further towards making it meaningful!. *Perspectives in Clinical Research*. 2017;3:107-112.
36. Bagarić D, Zivković M, Curković M, Radić K, Brečić P. Informed consent in psychiatric research - concepts and challenges. *Psychiatria Danubina*. 2014;3:271-276.
37. Aceves WJ. Interrogation or Experimentation? Assessing Non-Consensual Human Experimentation During the War on Terror. *Duke Journal of Comparative & International Law*. 2018;29:41-102.
38. Lignou S. Manipulation of information in medical research: Can it be morally justified?. *Research Ethics*. 2012; 8(1):10-13.
39. Štojs T. Istraživanja na ljudskim subjektima-povijesni razvoj, načela i primjeri neetičnih postupanja. *Nova prisutnost*. 2014;1:91-111.
40. Matičević I. Kako su eksperimentirali stari Grci? Pokusi na živim bićima u antici. *Latina et Graeca*. 2015;26:25-37.
41. Leonard F. Vernon DC, MA. J. Marion Sims, MD: Why He and His Accomplishments Need to Continue to be Recognized a Commentary and Historical Review. *Journal of the National Medical Association*. 2019;111:436-446.
42. Kljunak LJ. Etika korištenja podataka dobivenih iz nacističkog eksperimentiranja na ljudima u znanosti. *Etika*. 2008;4:1-9.
43. Bhowmik P, Gupta R, Sk R, Sadhukhan S. The Song of the Todesengel: Josef Mengele and the Eclipse of Humanity During the Holocaust. Department of English Presidency University.
44. Grodin M, Benedict S. The Trial that Never Happened: Josef Mengele and the Twins of Auschwitz * Children of Auschwitz Nazi Deadly Lab Experiments Survivors. *International Journal of Transitional Justice*. 2011;5:3-89.
45. Roksandić Vidlička S, Galiot V. Eksperimenti na ljudima kao zločin protiv čovječnosti: od Nürnberškog medicinskog suđenja do predmeta Pfizer. *Godišnjak Akademije pravnih znanosti Hrvatske*. 2016;1:186-253.

46. Rogers W, Robertson MP, Ballantyne A, Blakely B, Catsanos R, Clay-Williams R, i sur. Compliance with ethical standards in the reporting of donor sources and ethics review in peer-reviewed publications involving organ transplantation in China: a scoping review. *British Medical Journal*. 2019; 1-8.
47. C. van Beers B. Rewriting the human genome, rewriting human rights law? Human rights, human dignity, and human germline modification in the CRISPR era. *Journal of Law and the Biosciences*. 2021;1-36.
48. Moreno JD, Schmidt U, Joffe S. The Nuremberg Code 70 Years Later. *The Journal of the American Medical Association*. 2017;19:795-796.
49. World Health Organization. World Medical Association Declaration of Helsinki. *Bulletin of the World Health Organization*. 2001;79(4):373-374.
50. Williams JR. The Declaration of Helsinki and public health. *Bull World Health Organ*. 2008;8:650-652.
51. Svjetsko medicinsko udruženje. Helsinška deklaracija. *Acta stomatologica Croatica*. 2000;3:341-342.
52. Goodyear MDE, Krleža-Jerić K, Lemmens T. The Declaration of Helsinki Mosaic tablet, dynamic document, or dinosaur?. *British Medical Journal*. 2007; 335: 624-625.
53. Carlson RV, Boyd KM, Webb DJ. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2004;6:695-713.
54. Malik AY, Foster C. The revised Declaration of Helsinki: cosmetic or real change?. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2016;1095:184-189.
55. Šiprak V, Duvnjak B. KLINIČKA ISPITIVANJA LIJEKOVA-DODATNI IZAZOV U SUVREMENOJ SESTRINSKOJ PRAKSI. ZBORNİK RADOVA Izazovi suvremenog sestriinstva. 2012; 25-30.
56. Jakirović M. Uloga medicinske sestre u procesu provođenja kliničkih ispitivanja. *Sestrinski glasnik*. 2021;26:57-60.
57. Živković M. Uloga medicinskih sestara u provedbi etičkih standarda u kliničkim ispitivanjima lijekova (diplomski rad). 2016;30-34.
58. Eriksson I, Lindblad M, Möller U, Gillsjö C. Holistic health care: Patients' experiences of health care provided by an Advanced Practice Nurse. *International Journal of Nursing Practice*. 2018;1-7.